

Aus dem Rotkreuz - Klinikum - München
Akademisches Lehrkrankenhaus der TU München
Chirurgische Abteilung
Chefarzt: Prof. Dr. med. M. H. Schoenberg

Single Port- versus Multiport-Cholecystektomie
Prospektive Kohortenstudie an 222 Patienten
- eine risikoadjustierte Regressionsanalyse -

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von
Hurwasch Atafar
aus
Aachen
2019

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität
München

Berichterstatter: Prof. Dr. Michael H. Schoenberg

Mitberichterstatter: PD Dr. Roland Ladurner

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter: Dr. Markus Wagner

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

Tag der mündlichen Prüfung: 09.05.2019

Inhaltsverzeichnis

1	Abkürzungsverzeichnis	1
2	Einleitung	2
3	Fragestellung	5
4	Therapie	6
4.1.	Historischer Überblick über die chirurgische Therapie des Gallensteinleidens	6
4.1.1.	Diagnostische Laparoskopie	7
4.1.2.	Therapeutische Laparoskopie	8
5	Material und Methode	11
5.1.	Studiendesign	11
5.2.	Patientenkollektiv	12
5.3.	Präoperative Diagnostik	15
5.4.	Postoperative Diagnostik	15
5.5.	Operationsindikation	16
5.6.	Operationstechnik Multiport-Cholecystektomie	16
5.7.	Operationstechnik Single-Port-Cholecystektomie	18
5.8.	Zielgröße „Trokarhernien“	20

5.9.	Zielgröße „Lebensqualität“	21
5.9.1.	EQ-5D-Fragebogen	22
5.9.2.	Design des Fragebogens	22
5.9.3.	Fragebogenversendung	26
5.10.	Datenerhebung	26
5.11.	Statistische Auswertung	31
5.11.1.	Allgemeines	31
5.11.2.	Multivariate Analysen	32
5.11.3.	Statistische Auswertung des EQ-5D-Fragebogens	34

6 Ergebnisse

6.1.	Auswertung der Akten Daten	36
6.1.1.	Auswertung der Geschlechtsverteilung	36
6.1.2.	Auswertung der Altersverteilung	37
6.1.3.	Auswertung der Gewichtsklassifizierung nach BMI	38
6.2.	Operation	39
6.3.	Auswertung des OP-Befundes	40
6.4.	Operateure	41
6.5.	Operationsdauer	43
6.5.1.	Wirkung der Einflussfaktoren auf die OP-Dauer	44

6.6.	Konversion	45
6.7.	Komplikationen	46
6.8.	Postoperative Krankenhausletalität	46
6.9.	Postoperative Krankenhausverweildauer	47
6.10.	Auftreten von Trokarhernien im postoperativen Nachbeobachtungszeitraum	47
6.10.1.	Auswertung der Rücklaufquote	47
6.10.2.	Auswertung der Trokarhernien-Inzidenz	48
6.11.	Auswertung des EQ-5D-Fragebogens	49
6.11.1.	Auswertung der Rücklaufquote	49
6.11.2.	Auswertung der Häufigkeitsangaben für die 5 Dimensionen des EQ-5D-Fragebogens	51
6.11.3.	Auswertung der Verteilung und Variabilität der Lebensqualitätsindikatoren EQ-5D-VAS und des EQ-5D-Summen-Index TT0	53
7	Diskussion	55
7.1.	Aktendaten	55
7.2	Durchführbarkeit, Einfluss der Ein- und Ausschlusskriterien	57
7.3	Operationsdauer	61
7.4	Lernkurve	62
7.5	Komplikationen	66
7.6	Konversionen	69

7.7	Trokarhernien	72
7.8	Kosmetik	75
7.9	Lebensqualität	76
7.9.1	Rücklauf	77
7.10	Lebensqualitätsdimensionen	78
7.11	Kosten	81
8	Zusammenfassung	83
9	Anhang	86
9.1.	Quellenverzeichnis	86
9.2	Verzeichnis der Abbildungen	109
9.3	Verzeichnis der Tabellen	110
10	Danksagung	111
11	Eidesstattliche Erklärung	112

1 Abkürzungsverzeichnis

A.	Arteria
ASA	American Society of Anesthesiologists
BMI	Body Mass Index
CHE	Cholecystektomie
CRP	C-reaktives Protein
Dc.	Ductus
DHC	Ductus hepatocholedochus
EQ-5D	Euro Quality 5 Dimensions
ERCP	endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie
GB	Gallenblase
GIQLI	Gastrointestinal Quality of Life Index
HRQoL SF-36	36-Item Short-Form of Health-Related Quality of Life
IMSE	Institut für Medizinische Statistik und Epidemiologie
NOTES	Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery
OP	Operation
QoL	Quality of Life
SPA	Single Port Access
VAS	visuelle Analog-Skala
WHO	World Health Organization

2 Einleitung

Die laparoskopische Cholecystektomie gilt mittlerweile als Goldstandard bei der Entfernung der Gallenblase und zählt in Deutschland zu den zehn häufigsten chirurgischen Operationen in Deutschland [29, 161]. Mehr als 93% der Patienten mit einer symptomatischen Cholecystolithiasis werden heute laparoskopisch operiert, die Konversionsrate zur offenen Cholecystektomie beträgt 4-7% [9; 98; 139]. Entscheidende Kriterien bzw. Vorteile, die die Entwicklung von der offenen hin zur laparoskopischen Multiport-Gallenblasenentfernung vorantrieben und zu einer Ausweitung dieser Methode in der Viszeralchirurgie führten, waren eine raschere postoperative Schmerzfreiheit, die kosmetisch erreichten Resultate mit geringerem Narbenbruchrisiko sowie eine schnellere Rekonvaleszenz und die kürzere Krankenhausverweildauer [46; 171; 213; 228].

Mit Einführung der laparoskopischen Cholecystektomie fand im Bereich der Viszeralchirurgie eine Ausweitung zu zunehmend minimal-invasiven laparoskopischen Operationsmethoden statt. Es hat sich ein Paradigmenwechsel mit Reduzierung der Anzahl der Trokare bis hin zur „narbenlosen“ Chirurgie eingestellt [45] mit dem Ziel, die postoperative Rekonvaleszenz zu beschleunigen sowie die kosmetischen Ergebnisse zu verbessern [157].

Eine weitere Entwicklung in Richtung „narbenlose“ Chirurgie stellt dabei die NOTES-Technik („natural orifice transluminal endoscopic surgery“) dar, bei der der abdominelle Zugang durch eine natürliche Körperöffnung wie dem Mund, der

Vagina oder dem Rektum, erfolgt. Ein wichtiges Kriterium dieses Verfahrens sind die fehlende Bauchdeckentraumatisierung mit potentiellen Komplikationen wie Wundheilungsstörungen, die Entstehung von Narbenhernien oder Adhäsionen sowie die für Patienten entscheidende, die Ästhetik beeinträchtigende Narbenbildung [149]. Die Anwendung dieses Verfahrens blieb jedoch in der weiteren Entwicklung bisher limitiert.

Kritiker begründen dies mit der Schwierigkeit, ein hohes Maß an Sterilität während einer NOTES-Operation gewährleisten zu können, da Instrumente z. B. mit dem kontaminierten Lumen des Ösophagus, des Colons oder der Vagina in Berührung geraten. Eine lange Lernkurve auf Grund schwieriger Triangulationsverhältnisse der bisher nicht ausgereiften Instrumente, fehlende Widerlager zur Präparation des Operationsgebietes oder der erschwerte Verschluss der Inzisionsstelle, der oftmals nur endoskopisch möglich ist, sind weitere Kritikpunkte. Insgesamt besteht derzeit eine fehlende Patientenakzeptanz hinsichtlich dieser alternativen laparoskopischen Technik [44; 149; 203].

Eine Alternative zur konventionellen Multiport- und zur NOTES-Cholecystektomie bietet die laparoskopische Cholecystektomie mittels Single-Port-Technik. Im Gegensatz zum NOTES-Verfahren handelt es sich dabei um eine rein laparoskopische Technik, welche ohne zusätzliche Verletzung eines inneren Organs auskommt und bei der in der Regel der Umbilicus einen einfachen Zugang zur Bauchhöhle bietet. Bisher veröffentlichte Studien zeigen, dass beim Vergleich der Multiport- und der SPA-Cholecystektomie eine kürzere Krankenhausverweildauer, geringere postoperative Schmerzen, bessere kosmetische Ergebnisse sowie eine höhere Patientenzufriedenheit für die SPA-Technik festzustellen sind und keine grundlegenden Unterschiede bezüglich Komplikationsraten bestehen [5; 6; 25; 44, 63, 125; 140; 175; 211; 237; 157; 176; 197; 204]. Im Vergleich zum NOTES-Verfahren erscheint die SPA-Technik daher erfolgsversprechender und findet im Rahmen der laparoskopischen Cholecystektomie auf Grund der oben beschriebenen Vorteile gegenüber der Multiport-Cholecystektomie weltweit deutlich mehr Akzeptanz, Entwicklung bzw. Anwendung im klinischen Alltag [5; 25; 44; 45; 63; 173; 188].

Die rasche Entwicklung der SPA-Methode spiegelt sich auch in einer stetig steigenden Publikationsfrequenz [5; 173]. Allerdings handelt es sich bei den meisten bisherigen Studien um Durchführbarkeits- und Fallberichte oder retrospektive Untersuchungen mit kleiner, selektierter Studienpopulation und fehlender oder inhomogener Kontrollgruppe [24; 41; 44; 59; 60; 92; 160; 178; 193; 195].

Zudem existieren in den randomisierten Studien keine einheitlich definierten Zielkriterien [6; 25; 145; 175; 157], wodurch unterschiedliche statistische Aussagen und eine mangelnde Evidenz bei der wissenschaftlichen Untersuchung und Gegenüberstellung der verschiedenen laparoskopischen Operationstechniken in der Therapie der symptomatischen Cholecystolithiasis hinsichtlich Langzeitverlauf und Erfassung von Spätkomplikationen, insbesondere dem Auftreten von Trokarhernien, resultieren. Außerdem ist zu betonen, dass zum Vergleich differenter Operationsmethoden die klassischen Zielkriterien wie Durchführbarkeit, Morbidität und Letalität, Konversionsrate, OP- oder Krankenhausverweildauer alleine nicht mehr ausreichen, um eine verantwortungsvolle, ökonomische und zukunftsorientierte Medizin zu betreiben [62]. So ist in den letzten Jahren die patientenorientierte Lebensqualität zunehmend als wichtiges Outcome-Merkmal zur Beurteilung einer medizinischen bzw. chirurgischen Therapie erkannt worden, wobei insbesondere das subjektive Befinden des Patienten gemessen und miteinbezogen werden soll [64]. Die bis heute veröffentlichte SPA-Literatur weist trotz des großen Interesses an dieser Thematik nur wenige prospektive Arbeiten auf, die das Kriterium „Lebensqualität“ untersuchten [25; 132; 175; 197]. Des Weiteren fehlen Langzeitstudien, die das Auftreten von Trokarhernien in einem längeren postoperativen Zeitraum als vier Wochen erfassen [129; 183; 197].

Die primären Endziele unserer Studie waren daher die postoperative Verlaufsuntersuchung des Auftretens von Trokarhernien nach einem Jahr und der Lebensqualität der Patienten in Abhängigkeit vom jeweiligen Operationsverfahren mit dem generischen Messinstrument in Form des präferenzbasierten EQ-5D-Fragebogens nach sechs Monaten. Es wurde dabei geprüft, ob sich durch die Wahl des laparoskopischen Verfahrens ein möglicher Vorteil für den Patienten bezüglich der Lebensqualität, d.h. schnellere postoperative Mobilisation und Wiedererlangung der alltäglichen Selbständigkeit, raschere Schmerzfreiheit sowie besseres psychisches Wohlbefinden ergab. Sekundäre Endziele waren das Auftreten prozeduraler Komplikationen sowie der Vergleich von Operations- und Krankenhausverweildauer und der Lernkurve beider Methoden.

3 Fragestellung

Ziel dieser klinischen Studie war es, durch den Vergleich der zwei laparoskopischen Operationsverfahren (Multiport- vs. Single-Port-Cholecystektomie) in der Therapie der symptomatischen Cholecystolithiasis ohne akute Entzündungszeichen folgendes festzustellen:

Primäre Fragestellung:

- Gibt es einen Unterschied in der Lebensqualität der Patienten in Abhängigkeit von der gewählten Operationsmethode im postoperativen Verlauf von sechs Monaten?
- Gibt es hinsichtlich des gewählten Operationsverfahrens einen signifikanten Unterschied im Auftreten von Trokarhernien im postoperativen Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr?

Sekundäre Fragestellung:

- Ist die Single Port-Cholecystektomie gegenüber der Multiport-Cholecystektomie - bei angenommen gleicher Sicherheit, d.h. nicht erhöhter Komplikations- und Konversionsrate, Morbidität und Letalität - technisch durchführbar?
- Wie unterscheiden sich Operationszeiten und Krankenhausverweildauer sowie die Lernkurven im Vergleich der beiden Methoden?

4 Chirurgisch-laparoskopische Therapie der symptomatischen Cholecystolithiasis und der Cholecystitis

Die laparoskopische Cholecystektomie löste Ende der 1980er Jahre die seit der Erstbeschreibung 1882 von Langenbuch durchgeführte offene Cholecystektomie trotz anfänglicher Ablehnung ab und zählt heute zu den am häufigsten in deutschen Krankenhäusern durchgeführten Operationen [29; 161].

4.1. Historischer Überblick über die chirurgische Therapie des Gallensteinleidens

Die ersten Versuche einer chirurgischen Behandlung der Cholelithiasis durch eine Cholecystotomie sind zurückzuführen auf den Amerikaner John Stough Bobbs (1867). Dieser eröffnete, auf der Suche nach einer Ovarialzyste bei einer Patientin mit seit Jahren anhaltenden Koliken, zufällig die entzündete Gallenblase. Er erkannte diesen Irrtum, leerte die Gallenblase, vernähte die Inzision und führte die Patientin so zur Genesung [233]. Ein weiterer Pionier auf dem Gebiet der Cholecystotomien war Theodor Kocher (Juni 1878), der diese als erster geplant und erfolgreich durchführte [137].

Dann am 15. Juli 1882 führte Carl Langenbuch im Lazarus-Krankenhaus in Berlin die erste Cholecystektomie mittels Laparotomie an einem 43-jährigen Mann, der seit Jahren an den Folgen eines Gallensteinleidens litt, erfolgreich durch. Diese Handlung erfolgte aus dem Gedanken heraus, dass die Operation „*nicht nur das Produkt, sondern die Krankheit selbst beseitigt*“ [122].

Mit Hilfe von Tierversuchen hatte er bereits zuvor festgestellt, dass ein Überleben auch ohne Gallenblase möglich sei [80].

Beinahe ein Jahrhundert lang galt danach die konventionelle Cholecystektomie als sichere und effektive Therapie der symptomatischen Cholecystolithiasis.

4.2. Diagnostische Laparoskopie

Anfang des 20. Jahrhunderts wurden von dem Chirurgen und Gastroenterologen Georg Kelling (1901) erste Erfahrungen über die Technik einer laparoskopischen Untersuchung der Bauchhöhle bei einem Hund mittels Insufflation und Filterung von Raumluft durch sterile Watte und Verwendung eines Cystoskops, welches ursprünglich zur Inspektion der Blase diente, beschrieben [82; 199].

Beim Menschen wurde die erste diagnostische Laparoskopie der Bauchhöhle beim Menschen 1919 durch den Internisten Hans-Christian Jacobaeus durchgeführt. Dies geschah unter Insufflation von gefilterter Raumluft nach Ablassen des Aszites [83].

1924 gelang dem Schweizer Gynäkologen Richard Zollikofer die Anlage eines CO₂-Pneumoperitoneums, dadurch wurde eine bessere intraabdominelle Übersicht sowie die Verwendung von Hochfrequenzstrom gefahrenlos möglich, ein weiterer Vorteil bestand in der schnellen Resorption der im Abdomen verbleibenden Gasreste im Vergleich zu Stickstoff oder atmosphärischer Luft. Im Laufe der folgenden Jahre wurde die Insufflation des Pneumoperitoneums verbessert.

Der Gastroenterologe Heinz Kalk entwickelte ein Laparoskop mit einer 135°-Winkeloptik, welche ein größeres Operationssichtfeld ermöglichte (1929). Eine weitere technische Verbesserung stellte die Einführung einer speziellen Punktions- und Insufflationsnadel durch den Arzt Janos Veress dar, die zur Vermeidung iatrogenen Läsionen bei der Anlage eines Pneumoperitoneums beitrug (1938) [245].

4.3. Therapeutische Laparoskopie

Durch den Gynäkologen Kurt Semm wurde in den 70er bis 80er Jahren des letzten Jahrhunderts die therapeutische Laparoskopie entscheidend vorangetrieben. Er führte 1980 in der Universitätsfrauenklinik Kiel die weltweit erste laparoskopische Appendektomie durch [135; 202].

Dies wurde v.a. dadurch ermöglicht, indem er mittels Verwendung mehrerer Trokare zusätzliche Operationsinstrumente einführen konnte. Die Erfindung der bipolaren Koagulationszange, des Elektrohäkchens sowie des automatischen Insufflators mit Steuerung des Gasflusses und des intraabdominellen Druckes zählen zu Semm's weiteren Erfolgen auf dem Gebiet der Laparoskopie [135]. Vor der chirurgischen Fachgesellschaft trafen Semm's Vorschläge zu laparoskopischen Operationstechniken lange Zeit auf Widerstand [135]. Seine Methoden konnten sich erst nach unermüdlichem Engagement und über mehrere Jahre in den USA gehaltenen Kursen in Deutschland durchsetzen.

Die erste laparoskopische Cholecystektomie wurde schließlich im September 1985 von dem Böblinger Chirurgen Erich Mühe mittels Einrohrtechnik und unter konstantem Pneumoperitoneum durchgeführt. Mühe sah einen großen Vorteil in dem geringeren Operationstrauma. Bis März 1987 hatte er bereits 97 endoskopische Cholecystektomien durchgeführt [134; 150].

Der Durchbruch der laparoskopischen Gallenblasenentfernung in Europa, wie sie heute üblich ist, wurde u.a. durch Mouret 1987 in Lyon, durch Dubois 1988 in Paris und Cuschieri in Dundee eingeleitet. Durch diese Autoren wurde bereits auf die Vorteile der laparoskopischen Operationstechnik, wie reduziertes Schmerzerlebnis oder schnellere Rekonvaleszenz und somit den Benefit für die Patienten hingewiesen [46; 48; 57; 136; 156].

Die laparoskopische Cholecystektomie fand in den folgenden 10 Jahren eine rasante Verbreitung sowie mittlerweile eine weltweite Anerkennung als Goldstandard.

Eine neue Operationstechnik, die als Weiterentwicklung im Rahmen der laparoskopischen Cholecystektomie angesehen wird, wurde 1995 von Navarra et al. beschrieben. Seine Arbeitsgruppe führte die erste Monoport-laparoskopische Gallenblasenentfernung mittels zweier, über eine transumbilikale Inzision, eingeführter Trokare sowie drei transabdomineller Haltefäden durch [160].

Trotz innovativer Technik fand diese Methode zunächst keine weitere Verbreitung, da sie zu diesem Zeitpunkt technisch als zu aufwendig und unausgereift erschien, darüber hinaus waren zusätzliche Vorteile zur Multiport-Cholecystektomie nicht erkennbar. Navarra selbst wies in einer Mitteilung auf mögliche, unnötige Risiken bezüglich des Verfahrens wie Perforation intraabdomineller Strukturen durch die Inzision hin [159]. Die Single-Port-Cholecystektomie geriet somit nahezu zehn Jahre in Vergessenheit.

Dennoch konzentrierte sich das Bestreben zunehmend darauf, das Zugangstrauma der Multiport-Cholecystektomie sowie die Sichtbarkeit von Narben weiter zu reduzieren. Dies erfolgte zum einen durch Reduzierung der Inzisionen (Drei-Port- vs. Vier-Port-Cholecystektomie) [117] zum anderen durch den Einsatz minilaparoskopischer Instrumente und Optiken („Needlescopic Surgery“ [72; 120]), deren Durchmesser 2-3 mm betragen (im Vergleich zu den im Durchmesser 5-12mm großen Instrumenten bei der konventionell-laparoskopischen Technik) [146; 96; 227]. Mit Weiterentwicklung des Instrumentariums und Optimierung der Technik konnten hinsichtlich des postoperativen Schmerzes und des kosmetischen Ergebnisses Vorteile der minilaparoskopischen Cholecystektomie gegenüber der konventionellen Methode nachgewiesen werden [39].

Aus der Überlegung heraus, die Gallenblasenentfernung ohne unnötige Zusatz-Inzisionen bei angenommen gleicher Sicherheit durchführen zu können, beschrieben im April 2007 Curcillo und Podolsky et al. schließlich die erste transumbilikale Single-Port-Cholecystektomie mit einer singulären Hautinzision in Verbindung mit multiplen Faszieninzisionen zur separaten Trokareinführung [44; 45; 178].

Die zweite Technik des Single-Port-Verfahrens bedient sich eines Multikanalportsystems, welches das Einführen aller Instrumente durch einen singulären Haut- und Faszienchnitt ermöglicht [185]. Dieses Verfahren wird mittlerweile besonders im Rahmen der Cholecystektomie und der Appendektomie im klinischen Alltag an zahlreichen Krankenhäusern eingesetzt [5; 125; 174].

Eine alternative minimal-invasive Methode wurde 2004 an der Johns Hopkins-Universität von Kalloo et al. mittels NOTES (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery) anhand experimentell an Schweinen erprobten, ausschließlich eines (transluminalen) transgastralen Zuganges in die Peritonealhöhle beschrieben [106; 149; 198]. Der Zugang beim NOTES-Verfahren erfolgt ohne Läsion der Haut, z. B. über die Vagina, das Rektum oder den Magen. Dabei werden die Vorteile eines kleineren Zugangstraumas, einer verbesserten Kosmetik, einer reduzierten postoperativen Schmerzintensität sowie der Vermeidung intraabdomineller Adhäsionen genutzt [50; 95; 178; 188; 190; 239]. Die erste Beschreibung des NOTES-Verfahrens beim Menschen erfolgte durch Rao et al. mit der Durchführung einer transgastralen Appendektomie [149]. Die erste beim Menschen durchgeführte transgastrale Cholecystektomie wurde 2007 beschrieben [224]. Darauf folgten transvaginal durchgeführte Cholecystektomien, diese stellen bisher die Mehrheit der NOTES-Verfahren dar [224; 261; 198].

Gründe, weshalb sich diese Methode jedoch weltweit bisher nicht etablieren konnte, sind u.a. lange operative Zugangswege mit Verletzung eines zusätzlichen gesunden Organs (transgastral/transkolonisch/transvaginal), eine bisher v.a. auf transvaginal angewendeten Zugang und somit geschlechtsabhängige Methode. Erschwerte intraoperative Triangulationsverhältnisse sowie die erschwerte Gewährleistung der Sterilität mit erhöhtem Risiko für die Entstehung einer Peritonitis [44; 149; 203]. Insgesamt besteht daher eine fehlende, individuelle „patient-preference“, die davon abhängt, wie die Vor- bzw. Nachteile oder Risiken einer Therapie [188] und somit die Nutzerperspektive von den Patienten beurteilt werden.

5 Material und Methode

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich mit dem Vergleich der Standard-Multiport-Cholecystektomie und der seit 2009 am Rotkreuzklinikum München eingesetzten Single-Port-Cholecystektomie hinsichtlich der Trokarhernienrate und der Lebensqualität in Abhängigkeit von der angewandten Operationsmethode.

Bei V.a. Hernien (mittels Fragebogenversendung nach einem Jahr erfragt bzw. telefonisch ermittelt) erfolgte die Wiedervorstellung der Patienten zur klinischen und sonographischen Kontrolle. Zur Lebensqualitätsmessung wurden die patientenseitig erfassten Parameter wie Mobilität, Ausmaß der körperlichen Leistungseinschränkung, Einschränkung der täglichen Aktivitäten, Schmerzintensität, Angst und Niedergeschlagenheit unter Anwendung des EQ-5D-Fragebogens sechs Monate postoperativ analysiert.

Des Weiteren wurden die klassischen Zielkriterien (technische Machbarkeit, peri- und postoperativ auftretende Komplikationen, Häufigkeit der Konversionen, Operationsdauer, Krankenhausverweildauer) untersucht.

5.1. Studiendesign

Da sich die Mehrzahl der veröffentlichten Studien auf die kosmetischen Ergebnisse sowie der Erfassung postoperativer Schmerzen konzentrieren [74], definierten wir als primäre Endpunkte das „Auftreten von Trokarhernien“ in einem postoperativen Untersuchungszeitraum von einem Jahr sowie die „Untersuchung der Lebensqualität“ der Patienten in Abhängigkeit von der Operationsmethode sechs Monate nach Operation. Beide Zielgrößen spielen bei der Beurteilung der Effektivität der Operationsmethode eine wichtige Rolle.

Das Sekundärziel unserer Studie war es, die Standard-Multiport- und die Single-Port-Cholecystektomie hinsichtlich ihrer Komplikationsraten miteinander zu vergleichen. Ausgehend von einer Gallengangsverletzungsrate von 0,5% für die Multiport-Cholecystektomie [165] wäre es allerdings notwendig gewesen, pro Arm 25.000 Patienten zu randomisieren, um bezüglich des Primärendpunktes „Komplikationen“ eine qualitative Aussage treffen zu können.

Da eine Randomisierung mit dem Zielkriterium „Komplikationen“ auf Grund dieser hohen Fallzahlen hinsichtlich der jungen Operationsmethode des Single-Port-Verfahrens und der fehlenden „patience-preference“ nicht zu realisieren war, entschieden wir uns zur Durchführung einer prospektiven Vergleichsstudie zweier Patientengruppen mit gleicher Befundkonstellation und multivariater Regressionsanalyse. Multivariate Regressionsanalysen zeichnen sich durch einen sehr hohen Grad an Evidenz aus, indem Störfaktoren in der statistischen Auswertung gezielt ausgeschlossen werden. Die Aufnahme der Patienten in unsere Studie erfolgte konsekutiv, d.h. nacheinander folgend nach Indikationsstellung unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien.

5.2 Patientenkollektiv

In einer prospektiven klinischen Studie wurde insgesamt im Zeitraum zwischen dem 01.06.2009 bis zum 31. Dezember 2011 (Studienzeitraum 31 Monate) in der chirurgischen Abteilung der Rotkreuzklinikums München bei 466 Patienten die Indikation zur Cholecystektomie gestellt. Bei 432 Patienten dieses Gesamtkollektivs (92,7%) konnte eine laparoskopische Cholecystektomie durchgeführt werden. 222 Patienten (54%) der laparoskopisch operierten Patienten wurden nach Erfassung der Ein- bzw. Ausschlusskriterien in unsere Studie aufgenommen. In der Gruppe der konventionell-laparoskopisch Cholecystektomierten wurden insgesamt 100 Patienten (45%) aufgenommen, während 122 Patienten (55%) in SPA-Technik operiert wurden.

Die Daten des unter Berücksichtigung aller Ein- und Ausschlusskriterien erhobenen Patientenkollektivs wurden konsekutiv erfasst.

Die Einschlusskriterien waren:

- Alter > 18 und < 65 Jahre
- BMI < 35 kg/m² [255]
- ASA < III [142; 2]
- Lokalbefund:
 - Symptomatische Cholecystolithiasis
 - Unkomplizierte, chronische Entzündung
 - Gallenblasenpolyp
 - Funktionelle Cholecystopathie

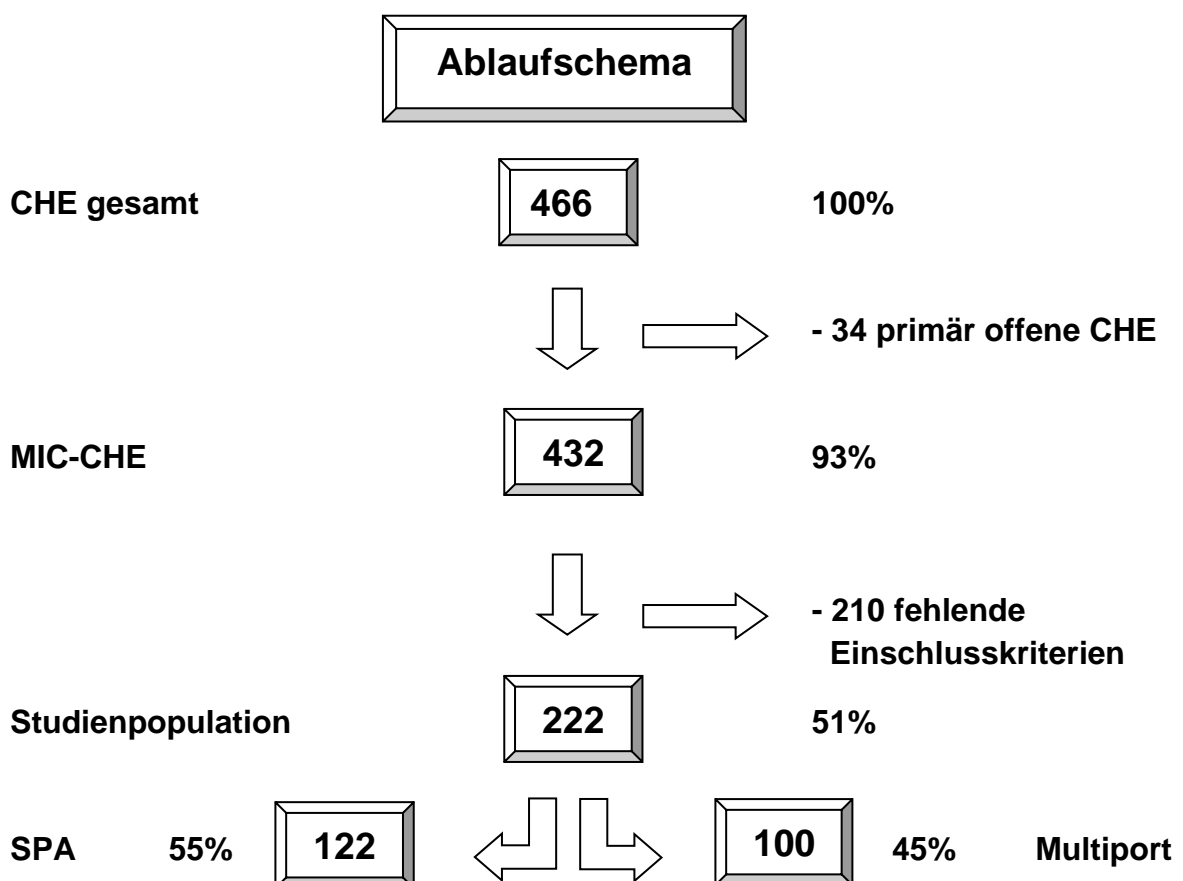
Tabelle 5.2a.: Ausschlusskriterien der Studie

Ausschlusskriterien
frühere, größere Abdominaloperationen > Appendektomie und Pfannenstiellaparotomie
Vorliegen einer akuten Cholecystitis
Choledocholithiasis
Gallenblasencarcinom
Schwangerschaft

Patienten, die die Einschlusskriterien nicht erfüllten, wurden nicht in die Studie aufgenommen. Patienten, die auf Grund eines anderen Grundleidens operiert und gleichzeitig cholecystektomiert wurden, wurden in dieser Studie ebenfalls nicht berücksichtigt.

Die Einteilung des Narkoserisikos erfolgte nach der ASA-Klassifikation [142; 2]. Die Studienpatienten wurden unter Voraussetzung der Einhaltung der o.g. genannten Ein- und Ausschlusskriterien, des Patientenwunsches und der Arztempfehlung nach ausführlicher Aufklärung beider OP-Methoden entweder konventionell laparoskopisch oder in SPA-Technik cholecystektomiert. Dies geschah unter Berücksichtigung des Studienablaufs und einer möglichen Risikoerhöhung bei der Single-Port-Technik.

Abbildung 5.2b.: Ablaufschema / Häufigkeitsverteilung der Studienpopulation und des Operationsverfahrens (in %) analog zum Consort-Diagramm [4]



5.3. Präoperative Diagnostik

Die präoperative Diagnostik beinhaltete in unserer Studie bei allen Patienten die allgemeine und symptomorientierte Anamnese sowie eine anschließende körperliche Untersuchung unter Berücksichtigung des beschriebenen Beschwerdebildes. Zur standardisierten präoperativen Diagnostik laut Leitlinie [121] wurden präoperative Laboruntersuchungen, insbesondere die Analyse des Blutbildes, der Serumelektrolyte, der Cholestase- und Transaminasenwerte, des Bilirubins und der Lipase sowie der Gerinnungsparameter und des C-reaktiven Proteins durchgeführt. So konnte auch gleichzeitig eine Aussage über die allgemeine Operabilität sowie die Narkosefähigkeit getroffen werden.

Zur weiteren präoperativen Diagnostik der Cholecystolithiasis zählte auch die B-mode-Abdomensonographie [249]. Sie erfolgte bei 100% der Patienten präoperativ.

Untersuchungen, wie die Elektrokardiographie, die Lungenfunktionsuntersuchung oder eine Röntgenübersichtsaufnahme erfolgten bei gesonderter Indikationsstellung. Insbesondere bei jüngeren Patienten ohne Vorerkrankungen wurde auf eine Röntgenübersichtsaufnahme der Lunge verzichtet.

Eine Ösophago-Gastro-Duodenoskopie wurde bei bestehender positiver Ulcusanamnese durchgeführt.

5.4. Postoperative Diagnostik

Die postoperative Diagnostik beinhaltete bei jedem Patienten im Rahmen einer Studienvsiste die körperliche Untersuchung sowie eine Blutbildkontrolle sechs Stunden und am ersten Tag postoperativ.

Zusätzlich erfolgte bei präoperativ erhöhtem Wert die Verlaufskontrolle der Cholestase- und Transaminasenwerte, der Lipase und auch die des CRP-Wertes. Des Weiteren wurden die Patienten zweimal (sechs Stunden postoperativ und am ersten postoperativen Tag) sonographisch nachuntersucht.

5.5. Operationsindikation

Die Indikation zur elektiven Cholecystektomie wurde in unserer Studie bei symptomatischer Cholecystolithiasis mit typischem Beschwerdebild (kolikartige Schmerzen, d.h. heftigen Schmerzattacken von mehr als 15 min. Dauer im rechten Oberbauch oder Epigastrium) und sonographischem Nachweis einer Cholecystolithiasis gestellt. Die Beseitigung der symptomatischen Cholecystolithiasis erfolgte mit dem primären Ziel, eine suffiziente Schmerzbehandlung zu gewährleisten und der Entstehung einer akuten Cholecystitis und ihrer Komplikationsformen wie dem Gallenblasenempyem sowie einer Gallenblasenperforation, einem Verschlussikterus oder einer biliären Pankreatitis vorzubeugen [119; 151; 256].

5.6. Operationstechnik Standard-laparoskopische Cholecystektomie

Der Patient wurde in der „French-position“ [171] in Rückenlage mit gespreizten Beinen gelagert, wobei der Operateur zwischen den Beinen und ein Assistent links vom Patienten standen. Die OP-Schwester befand sich mit dem Instrumententisch am Fußende des Patienten links. Der Videoturm mit Monitor wurde rechts neben dem Kopf des Patienten platziert. Die Operation wurde in Intubationsnarkose, unter Antibiotikashutz (einmalig 1,5g Ceftriaxon, Firma Hexal, Holzkirchen, Deutschland) und nach Einlegen einer nasogastralen Sonde vorgenommen. Nach Lagerung, Desinfektion des OP-Gebietes und steriler Abdeckung erfolgte die supraumbilikale Längsinzision von ca. 1,2cm Länge. Unter Anheben der Bauchfaszie wurde eine Kanüle nach Veress [245] in die Bauchhöhle eingeführt. Die korrekte Lage der Kanüle wurde mit den Sicherheitstests (Aspirationstest, Schlürftest) überprüft.

Mittels eines druckgesteuerten, automatischen Insufflators (Firma Storz, Tuttlingen, Deutschland) wurde ein Kohlenstoffdioxid-Gasgemisch-Pneumoperitoneum im Bauchraum erzeugt, welches ein konstantes Druckplateau entsprechend der Größe, dem Gewicht und dem Alter des Patienten (bei Erwachsenen zwischen ca. 12-15mmHg) erzeugte. Anschließend wurde ein 10mm-Trokar platziert (sämtliche Trokare der Firma Storz, Tuttlingen, Deutschland) und eine 30°-Kameraoptik eingeführt. Es erfolgte zunächst die diagnostische Inspektion mit Beurteilung der Operabilität.

Es wurden dann zwei weitere 5mm-Arbeitstrokare unter Sicht rechts subcostal und unmittelbar paramedian subxiphoidal eingebracht. Diese Trokare dienten dem Fassen und Anspannen der Gallenblase. Anschließend wurde noch ein 10mm-Arbeitstrokar in den linken Unterbauch platziert.

Die Operation wurde in Anti-Trendelenburg-Lagerung von 10-20° und Linksseitenlagerung von ebenfalls 10-20° durchgeführt. Nach Lösung eventuell vorliegender intraabdomineller Verwachsungen wurde der Gallenblasenfundus mit einer atraumatischen Fasszange (Firma Storz, Tuttlingen, Deutschland) von lateral gefasst und nach apikal gezogen. Eine zweite laterale Fasszange fasste das Infundibulum. Durch die Präparation des Calot'schen Dreiecks wurde eine gute Übersicht im Sinne des „critical view of safety“, d.h. die eindeutige Identifikation der A. und des Dc. cysticus erreicht [177; 218; 251]. Bei eindeutiger Anatomie erfolgte die Titan-Clip-Ligatur des Dc. cysticus und der A. cystica, die Platzierung der Clips erfolgte einfach gallenblasenwärts und doppelt zentralwärts.

Nach Absetzung des Ductus und der Arterie durch die Schere wurde die Gallenblase schrittweise subserös aus dem Leberbett präpariert. Dies erfolgte unter Einsatz eines monopolaren Elektrohäkchens oder einer Elektroschere (Firma Storz, Tuttlingen, Deutschland). Nach sorgfältiger Blutstillung und lokaler Spülung wurde die Gallenblase mittels Bergebeutel über den umbilikalen Trokar geborgen, wobei in Abhängigkeit der Gallenblasengröße und der Steine die Trokarinzision erweitert werden musste.

Nach Wiederherstellung des Kapnoperitoneums erfolgten zum Abschluss ein Rundumblick sowie die Spülung des OP-Gebietes mit NaCL-Lösung und Absaugen des Sekretes. Die Einlage einer Easy-flow-Drainage (Firma B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Deutschland) in den Bereich des Gallenblasenbettes erfolgte nach Ermessen des verantwortlichen Operateurs. Zur Verminderung des Phrenikus-schmerzes wurde im Bereich der Inzisionen subphrenisch 10ml Carbostesin 0,25% (Firma AstraZeneca AG, Wedel, Deutschland) injiziert. Nach erneuter Kontrolle auf Bluttrockenheit und Kontrolle des Clipverschlusses folgten das Ablassen des Pneumoperitoneums sowie die Entfernung der Trokare unter Sicht und das Aufheben der Trendelenburg-Lagerung.

Zuletzt erfolgte der Faszienverschluss durch 2 Einzelknopfnähte mittels 1er-CT1-Vicryl (Firma Ethicon, Norderstedt, Deutschland), um postoperative Trokarhernien zu verhindern. Die Hautnaht wurde mittels Intracutannaht durch resorbierbares Fadenmaterial mit Monosyn 4.0 (Firma B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Deutschland) durchgeführt [17]. Die liegende Easy-flow-Drainage wurde je nach Fördermenge nach spätestens 48 Stunden gezogen.

5.7. Operationstechnik Single-Port-Cholecystektomie

Die Vorbereitung und Lagerung des Patienten entsprach hierbei der Vorgehensweise der Operation in Multiport-Technik. Der Zugang erfolgte bei der Single-Port-Cholecystektomie über den Nabel. Hierbei führten wir nach entsprechender Hautdesinfektion die zusätzliche, gesonderte Desinfektion des Nabels durch, um Wundinfektionen zu vermeiden. Der Zugang über den Bauchnabel ermöglichte das Verbergen der Hautinzision im Nabelgrund. Wir führten nach Evertierung des Nabels eine 10mm lange, transumbilicale, bogenförmige Inzision durch. Nach Verschieben einer 5-mm-30°-Optik der Firma Storz erfolgte - bei Fehlen von Kontraindikationen - im Nabelbereich die Erweiterung der Fasziotomie auf 18-20mm.

Über diese Inzision wurde das von uns verwendete Portsystem (Triport plus, Olympus Hamburg, Deutschland), das über drei fest integrierte Zugänge bzw. Trokarkanäle/Inlets mit unterschiedlichem Durchmesser (ein Inlet für ein 10/12mm-Instrument und zwei Inlets für 5mm-Instrumente) und einem Anschluss zur Gaszufuhr verfügt, vorgeschoben [37]. Über die Inlets konnten die notwendigen Instrumente gleichzeitig über die einzige Inzisionsstelle benutzt werden. Das Portsystem verfügte über eine Folie, die gleichzeitig in die Bauchhöhle vorgeschoben wurde und die zusätzlich die Wundränder schützte sowie über einen Anschluss für die Gasinsufflation und ein Auslassventil zum Ablassen des Pneumoperitoneums. Unter Zug der Schutzfolie wurde der Triport zur Bauchdecke bewegt und mit einem Haltering gesichert. Der überschüssige Folienanteil konnte dann abgeschnitten werden [37].

Die einzelnen Operationsschritte entsprachen exakt dem oben beschriebenen Verfahren der Multiport-Cholecystektomie. Lediglich benutzten wir zur Darstellung des Calot'schen Dreiecks zum Ausgleich der erschwerten Triangulation gekröpfte Faßzangen (Firma Storz, Tuttlingen, Deutschland). Die Bergung der Gallenblase konnte über den geöffneten Triport in der Regel ohne Erweiterung der 20mm-Fasziotomie erfolgen.

Der Faszienschluss wurde mit vier Einzelknopfnähten mittels 1er-CT1-Vicryl der Firma Ethicon, Norderstedt, Deutschland), die Hautnaht mittels Intracutannaht durch resorbierbares Fadenmaterial mit Monosyn 4.0 (Firma B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Deutschland) durchgeführt.

5.8. Zielgröße „Trokarhernien“

Durch das Bestreben in der Laparoskopie das Bauchdeckentrauma zu minimieren, ging man auch dem Ziel nach, das Risiko der Entstehung von Trokarhernien zu senken. Narbenhernien werden nach einer Definition von Korenkov et al. [110] aus dem Jahre 2000 als „jede in der klinischen Untersuchung oder Bildgebung wahrnehmbare oder tastbare Bauchwandlücke mit oder ohne Vorwölbung im Bereich der vorbestehenden Narbe“ beschrieben. Da ihre Entstehung 9-12 Monate dauern kann [19; 127], ist das Auftreten einer Trokarhernie daher in erster Linie vom postoperativen Beobachtungszeitraum abhängig.

Zwar wird bei der SPA-Technik im Vergleich zur Multiport-Cholecystektomie die Anzahl der Inzisionen reduziert, jedoch vergrößert sich die Länge der umbilicalen Inzision von 10mm auf 20mm. Des Weiteren sind durch die Instrumentenapplikation erhöhte Scherkräfte anzunehmen. Eine aus diesen Gründen bedingte erhöhte Inzidenz von Trokarhernien würde Zweiteingriffe erfordern und somit einen erheblichen Nachteil der SPA-Methode bedeuten [140; 175; 86].

Um festzustellen, ob ein Unterschied in dem Auftreten von Trokarhernien in Abhängigkeit von der laparoskopischen Operationsmethode bestand, legten wir in unserer Studie den Nachuntersuchungszeitraum daher auf 12 Monate fest.

5.9. Zielgröße „Lebensqualität“

“The quality of life must be in the eye of the beholder.”

Angus Campbell - einer der Pioniere der amerikanischen Lebensqualitätsforschung - [35]

Ein primäres Anliegen unserer Studie war die längerfristige Messung der Lebensqualität der Patienten in Abhängigkeit von der Wahl des jeweiligen laparoskopischen Operationsverfahrens. Als multidimensionales Konzept stellt die Lebensqualität ein zunehmend wichtiges Kriterium zum Nachweis des Therapieerfolges und der Effektivität eines Verfahrens [64; 138].

Die gesundheitsbezogene Lebensqualitäts-Forschung („*Health related quality of life*“) [153] versucht, den körperlichen, psychischen, sozialen und funktionalen Ansatz der Lebensqualität an Hand patientenseitig erfasster Parameter wie Beurteilung des Ausmaßes der körperlichen Leistungseinschränkung, Einschränkung der sozialen Interaktion, Angst, Depression und Schmerz qualitativ und quantitativ zu analysieren. Erforderlich sind hierfür Instrumente, die die einzelnen Komponenten, ihre gegenseitige Beeinflussung und ihren zeitlichen Verlauf unter Beachtung von Reliabilität (Verlässlichkeit), Validität (Gültigkeit) und Sensitivität (Empfindlichkeit gegenüber therapeutischen Maßnahmen) mittels Indizes und Scores bestimmen und quantifizieren [62; 64; 65; 123; 234]. Es können dabei die Sichtweise und Bewertung der Lebensqualität von Patient und Arzt vollkommen voneinander abweichen [68; 167]. Entscheidend dabei ist, dass die Patientenautonomie [54] eine wichtige Rolle einnimmt, indem der Patient selbst über sein Befinden Auskunft erteilt.

Unser Anliegen galt insbesondere dem, im Vergleich zu bisherigen Lebensqualitätsstudien [25; 175; 197] längeren postoperativen Untersuchungszeitraum von sechs Monaten, um adäquate, aussagekräftige und qualitative Ergebnisse erhalten zu können.

5.9.1. EQ-5D-Fragebogen

In Rücksprache mit dem Studienzentrum der deutschen Gesellschaft für Chirurgie [219] entschieden wir uns für den standardisierten EQ-5D-Fragebogen, welcher als krankheitsübergreifendes Messinstrument in Form eines Interviews zur Lebensqualität konzipiert wurde [77; 78; 184; 259; 23]. Des Weiteren zeichnet sich dieser durch seine einfache Strukturierung, d.h. gute Praktikabilität mit hoher Ausfüllquote aus. Die Messung der Lebensqualität erfolgte sechs Monate nach Operation durch Zusendung des Fragebogens mit einem frankierten Rückumschlag an den Patienten.

5.9.2. Design des Fragebogens

Der EQ-5D-Fragebogen ist ein standardisiertes Verfahren, welches zur präferenzbasierten Messung der Lebensqualität eingesetzt wird [259]. Der Fragebogen ist als deskriptives Selbstbeobachtungsinstrument konzipiert und umfasst fünf Dimensionen:

- Beweglichkeit/Mobilität
- Die Fähigkeit, für sich selbst zu sorgen
- Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeiten, Familien- oder Freizeitaktivitäten)
- Schmerzen/körperliche Beschwerden
- Angst/Niedergeschlagenheit

Jede Dimension wird mit je einer Testfrage und fünf ordinalskalierten Antwortstufen (keine, leichte, mäßige, starke oder extreme Probleme) ermittelt.

Die individuelle Einschätzung des eigenen aktuellen, globalen Gesundheitszustands bzw. das Ausmaß der Beeinträchtigung soll aus der Kombination von Antwortmöglichkeiten der verschiedenen Lebensqualitätsdimensionen (insgesamt $5^5 = 3215$ Zustände) ermittelt werden. Der ermittelte Gesundheitszustand wird schließlich durch die Time-Trade-Off-Methode (s. Punkt 5.11.3.) einem numerischen Wert bzw. Präferenzwert (Utility/EQ-5D-Index) der Lebensqualität zugeordnet, in der Regel einer Zahl zwischen 0 (Tod) und 1 (vollständige Gesundheit). Der Präferenzwert des EQ-5D ist ein Maß dafür, wie ein Referenzkollektiv den jeweiligen Gesundheitszustand des Patienten einschätzt. Präferenzwerte wurden ermittelt, indem man die Normwerte der Allgemeinbevölkerung auf die Studienergebnisse des EQ-5D-self classifier anwendete [78; 259].

Der EQ-5D-Fragebogen enthält außerdem im zweiten Teil eine abschließende Frage zum aktuell subjektiv empfundenen Gesundheitszustand. Dieser kann von den Patienten auf einer visuellen Analog-Skala (EQ-VAS) von 0-100 (sehr krank - sehr gesund) beschrieben werden. Somit können im Rahmen von Längsschnittstudien bei zeitlich versetzten Mehrfachbefragungen die Schwankungen des Gesundheitszustandes wiedergegeben werden [184].

Abbildung 5.9.2: EQ-5D-Fragebogen [259]

EQ-5D-Fragebogen

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

BEWEGLICHKEIT / MOBILITÄT

- | | |
|---|--------------------------|
| Ich habe keine Probleme, herumzugehen | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe leichte Probleme, herumzugehen | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe mäßige Probleme, herumzugehen | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe große Probleme, herumzugehen | <input type="checkbox"/> |
| Ich bin nicht in der Lage, herumzugehen | <input type="checkbox"/> |

FÜR SICH SELBST SORGEN

- | | |
|---|--------------------------|
| Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | <input type="checkbox"/> |
| Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | <input type="checkbox"/> |

ALLTÄGLICHE TÄTIGKEITEN (z. B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

- | | |
|--|--------------------------|
| Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | <input type="checkbox"/> |
| Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | <input type="checkbox"/> |

SCHMERZEN / KÖRPERLICHE BESCHWERDEN

- | | |
|---|--------------------------|
| Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden | <input type="checkbox"/> |

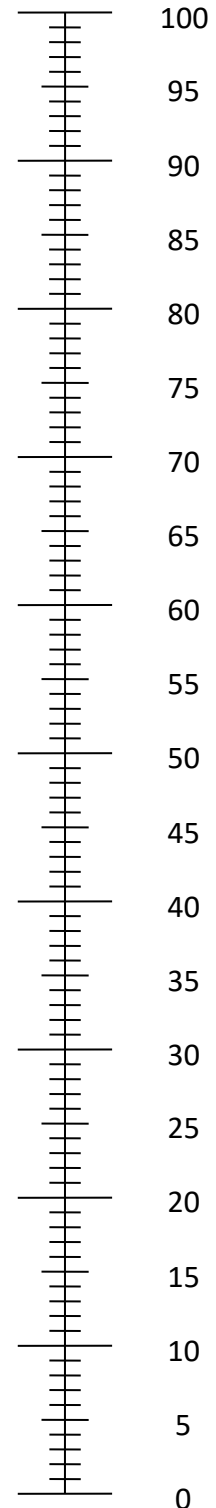
ANGST / NIEDERGESCHLAGENHEIT

- | | |
|---|--------------------------|
| Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert | <input type="checkbox"/> |
| Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert | <input type="checkbox"/> |
| Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert | <input type="checkbox"/> |
| Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert | <input type="checkbox"/> |
| Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert | <input type="checkbox"/> |

- Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.
- Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.
- 100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
- 0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
- Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.
- Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt haben, in das Kästchen unten ein.

IHRE GESUNDHEIT HEUTE =

Beste Gesundheit, die Sie sich
vorstellen können



Schlechteste Gesundheit, die
Sie sich vorstellen können

5.9.3. Fragebogenversendung

Die Versendung des EQ-5D-Fragebogens erfolgte an alle im oben genannten Zeitraum laparoskopisch cholecystektomierten Studienpatienten, die telefonisch nicht erreicht bzw. interviewt werden konnten. Ein dem Fragebogen vorangestelltes Patientenanschreiben mit der Bitte um Teilnahme an der Nachbefragung informierte die Patienten bezüglich Hintergrund und Ablauf der Befragung.

5.10. Datenerhebung

Die Patientendaten dieser prospektiven, klinischen Kohortenstudie wurden standardisiert in einer Excel-Datenbank dokumentiert. Alle Daten über Diagnose, OP-Methode, Alter, BMI- und ASA-Klassifizierung der Patienten, Lokalbefund, OP-Dauer (definiert als Schnitt-/Nahtzeit), die Gründe für eine Konversion sowie Facharzt- bzw. Weiterbildungsstatus des Operators wurden noch während des stationären Aufenthaltes der Patienten den OP-Dokumentationsbögen (s. Abbildung 5.10a.) entnommen. Die Single-Port-Operationen wurden durch sechs Operateure (Chefarzt, fünf Oberärzte), die Multiport-Operationen durch 14 Operateure (Chefarzt, fünf Oberärzte, acht Assistenzärzte) durchgeführt. Ebenfalls in die Datenbank wurde die Krankenhausaufenthaltsdauer erfasst.

Tabelle 5.10a.: Gruppeneinteilung der Operateure

	Expertise	Teilnehmer
SPA-Gruppe	Chefarzt/Oberarzt	M.H.S., M.W., P.S., D.B., A.D., M.J.
Multiport-Gruppe	Chefarzt/Oberarzt/ Assistenzarzt	M.H.S., M.W., P.S., D.B., A.D., M.J., I.C., J.M., M.D., K.M., S.L., P.K., L.R., A.H.

Wir definierten die Verwendung einer Zusatzinzision zur Standard-Multiport-Cholecystektomie sowie den Umstieg von der Single-Port- auf die konventionelle Cholecystektomie als Konversion. Die Gründe für den Umstieg wurden unmittelbar am Ende der Operation ausführlich dokumentiert. Im Rahmen der strukturierten Nachuntersuchung erfolgte bei V.a. Hernien (telefonisch ermittelt bzw. mittels Fragebogenversendung nach einem Jahr erfragt) die Wiedervorstellung der Patienten zur klinischen und sonographischen Kontrolle in unserer Sprechstunde.

Abbildung 5.10a: OP-Dokumentationsbogen

SPA-CHE		Multiport-CHE	
Patientenname:		Geburtsdatum:	OP-Datum:
Operateur:			
Lokalbefund:			
Blande	= 0		
Chronisch	= 1		
Akut	= 2		
Perforiert	= 3		
Diffuse Peritonitis	= 4		
OP-Zeit (min.):			
Konversion:	3-mm-Trokar-Zusatz		
	Multiport		
	Offen		
Sonstige Besonderheit:			
Länge der Umbilicotomie (mm):			
Körpergröße:	Gewicht:	BMI:	
ASA: I-III			

Besondere Aufmerksamkeit galt den intra- und postoperativen Komplikationen und der postoperativen Letalität. Die Komplikationen wurden nach der Clavien-Dindo-Klassifikation registriert [55].

Tabelle 5.10b.: Clavien-Dindo-Klassifikation [55] chirurgischer Komplikationen:

Grade	Definition
I	Jegliche Abweichung vom normalen postoperativen Verlauf ohne Notwendigkeit pharmakologischer Behandlung oder chirurgischer (Öffnen von Wundinfektionen am Krankenbett), endoskopischer oder radiologischer Intervention. Erlaubte Medikamente: Analgetika, Antiemetika, Antipyretika, Diuretika, Elektrolyte
II	Komplikationen, die medikamentös behandelt werden müssen = Notwendigkeit pharmakologischer Behandlung mit anderen als unter Grad I aufgeführten Medikamenten
III	Komplikationen, die chirurgisch, endoskopisch oder radiologisch behandelt werden müssen a) nicht in Allgemeinnarkose b) in Allgemeinnarkose
IV	Lebensbedrohliche Komplikationen mit Aufenthalt auf der Intensivstation a) Versagen eines Organsystems (inclusive Dialyse) b) Multiorganversagen
V	Tod des Patienten

Eine zusätzliche Einteilung erfolgte nach Minor- und Major-Komplikationen, um so Vergleiche mit der Literatur besser darstellen zu können.

Diese wurden von uns wie folgt definiert:

Tabelle 5.10c.: Minor- und Major-Komplikationen:

Operationsspezifische Komplikationen	
Major-Komplikation	Minor-Komplikation
Iatrogene Gallengangsverletzung	
Symptomatische Choledochusstenose	
Abszess im Gallenblasenbett mit erforderlicher transcutaner Drainage	Abszess im Gallenblasenbett therapierbar mit einmaliger Drainage und Antibiotikagabe
Nachblutungen mit operativer Revision oder Gabe von Erythrozytenkonzentraten	Lokale Blutungen, die durch Wundspreizung therapiert werden können
Wundinfektionen mit erforderlicher operativer Revision	Oberflächliche Wundinfektionen therapierbar mit lokalen Maßnahmen
Seltene, schwere Komplikationen: Darmperforation, Sepsis, Tod	

Der als Major-Komplikation definierten, iatrogenen Gallengangsverletzung galt besondere Aufmerksamkeit, da die Läsion für den Patienten mit weit reichenden Folgen einhergeht. Die Klassifikation der Gallengangsverletzung erfolgte nach Siewert [209].

5.11. Statistische Auswertung

Die Beratung in statistischen Fragen erfolgte durch Herrn Dr. Dipl. Stat. Alexander Hapfelmeier, Institut für Medizinische Statistik und Epidemiologie der TUM, München [56].

5.11.1. Allgemeines

Im Rahmen dieser prospektiven vergleichenden Studie wurden die Daten mit der Software SPSS 19.0 (SPSS Inc, Chicago, IL, USA) bzw. Microsoft Excel®-Datenbank (Redmond, USA) erfasst und bearbeitet. Die Datenauswertung erfolgte mit Hilfe deskriptiver Statistiken (Mittelwert, Standardabweichung (=Messung der Abweichung vom Mittelwert), Median (=Vergleich der mittleren Tendenz), Minimum, Maximum, Perzentile).

Explorative Analysen wurden mit Hilfe des Mann-Whitney-U- und des χ^2 -Tests durchgeführt. Das Signifikanzniveau wurde auf $\alpha=5\%$ festgesetzt.

Der χ^2 -Test dient der Prüfung zweier nominalskaliert Variablen auf Unabhängigkeit. Nominalskaliert bedeutet, dass die Werte nichtnumerische (kategorische) Eigenschaften haben (Geschlecht, Lokalbefund, Hernien, EQ-5D-Dimensionen, Komplikationsart), d.h. die Werte können nicht der Größe nach sortiert werden. Kategoriale Datenwerte wurden als relative Häufigkeiten ausgedrückt. Numerische Variablen (Alter, BMI, OP-Dauer, postoperative Krankenhausverweildauer, EQ-VAS) weisen eine kontinuierliche Verteilung auf.

5.11.2. Multivariate Analysen

Multivariate Regressionsanalysen dienen als statistisches Verfahren schließlich der Untersuchung und Quantifizierung von Zusammenhängen einzelner Ziel- (abhängige Variable) und verschiedener Einflussgrößen (unabhängige Variable), s.u. Tabelle 5.11.2a., unter Berücksichtigung und damit Adjustierung bezüglich Risiken möglicher Einflussfaktoren. D.h. es konnten im Vorfeld diejenigen Variablen als Einflussfaktoren definiert werden, die auf die Beurteilung der Ergebnisqualität eine mögliche verzerrende Wirkung hätten. Da mehrere unabhängige Variablen gegeben waren, handelte es sich um eine multiple Regressionsanalyse.

Tabelle 5.11.2a.: Einflussgrößen (unabhängige Variablen)

Einflussfaktoren
Alter
Geschlecht
BMI
ASA
Lokalbefund
Qualifikation des Operators
Operationstechnik

Der Einfluss eines variablen Einflussfaktors auf die Zielgröße wird dabei durch den Regressionskoeffizienten bestimmt. Dieser ist nach allen anderen Einflussfaktoren adjustiert, d.h. Verzerrungen (engl. bias) können in der Analyse im Vorfeld reduziert werden, so dass man adäquatere Ergebnisse in der Auswertung des Zusammenhangs zwischen Zielgröße und variabler Einflussgröße erhält [13]. Eine ausschließliche univariate Analyse hätte auf Grund der großen Anzahl der Variablen viele, ggf. nicht miteinander vergleichbare bzw. nicht relevante Einzelergebnisse geliefert [75].

Besonders differenzierte Ergebnisse lieferte die multivariate Regressionsanalyse in der Auswirkung der Einflussgrößen auf die Zielgröße „Operationsdauer“ (s. Kapitel 6, Tabelle 6.5.1.).

Auf Grund der unterschiedlichen laparoskopischen Erfahrung sowie des Ausbildungsstandes der jeweiligen Operateure und des damit verbundenen, möglichen Einflusses auf die zu messende Zielgröße „Operationsdauer“ erfolgte zur risikoadjustierten Analyse die Aufteilung von drei Gruppen entsprechend der Expertise des betreffenden Operateurs:

Tabelle 5.11.2b.: Gruppeneinteilung der Operateure

	Expertise	Teilnehmer
Gruppe I	Chefarzt/Oberarzt	M.H.S., M.W., P.S., D.B., A.D., M.J.
Gruppe II	Facharzt und fortgeschrittener Assistenzarzt	I.C., J.M., M.D., K.M.,
Gruppe III	Assistenzarzt	S.L., P.K., L.R., A.H.

5.11.3. Statistische Auswertung des EQ-5D-Fragebogens

Zur statistischen Auswertung des ersten Teils des EQ-5D-Fragebogens (fünf Dimensionen mit jeweils fünf Ausprägungen) wurden die relativen Häufigkeiten der einzelnen Antworten berechnet. Der EQ-5D-Fragebogen bot unter Verwendung der VAS darüber hinaus die Möglichkeit, aus den beschriebenen Gesundheitszuständen sogenannte Nutzwerte zwischen 0 und 1 zu berechnen [77].

Zur direkten Bestimmung der Nutzwerte wurde die Time-Trade-Off-Methode eingesetzt, einem Verfahren, bei dem Patienten ein Handel zwischen einer bestimmten Zeit in dem jetzigen Gesundheitszustand und einem kürzeren Zeitraum in völliger Gesundheit vorgeschlagen wird. D.h. es geht um die Frage, wie viele Lebensjahre eine kranke Person bereit wäre, für eine kürzere Lebenszeit in vollkommener Gesundheit zu opfern. Die Lebensqualität ist dann umso höher, je weniger Lebenszeit die befragte Person bereit wäre herzugeben. Der Punkt, an dem sich der Patient den jetzigen und den perfekten Gesundheitszustand als gleichwertig empfindet, bestimmt dann den Nutzwert [77].

Mit geeigneten statistischen Verfahren, wie zum Beispiel regressionsanalytischen Methoden, können diese Nutzwerte dann in ein Klassifizierungssystem überführt werden. Als Referenzkollektiv dient bei allen Messinstrumenten die Allgemeinbevölkerung, wobei für den EQ-5D jeweils länderspezifische Nutzwerte existieren. Die Berechnung der Indexwerte erfolgt beim EQ-5D additiv. Zur Beschreibung der individuellen Bewertungen dienten Median, Perzentile, Minimum und Maximum.

Die graphische Darstellung der individuellen Bewertungen des Fragebogens erfolgte durch Boxplots, mit denen statistische Verteilungen, wie Lage und Streuung der Werte sowie Ausreißer, gezeigt werden können. Boxplots sind als 5-Punkte-Zusammenfassung aufgebaut: die Grenze des zentralen Rechtecks / Kastens wird von dem unteren 1. (25%)-Quartil und dem oberen 4. (75%)-Quartil gebildet. Innerhalb der Box liegen die mittleren 50% aller Werte. Das mittlere (50%)-Quartil im Kasten bildet den Median. Ausgehend von diesen beiden Begrenzungen verlängert jeweils eine Linie (Antenne oder Whisker) den Kasten, sie werden wiederum durch einen Endmarker begrenzt. Die Antennen stellen die außerhalb der Box liegenden Werte dar, als Ausreißer werden die Daten jenseits der Whisker identifiziert. Sie sind um das 1,5-fache der Boxlänge vom Ende der Box entfernt und werden als Kreise gekennzeichnet.

6 Ergebnisse

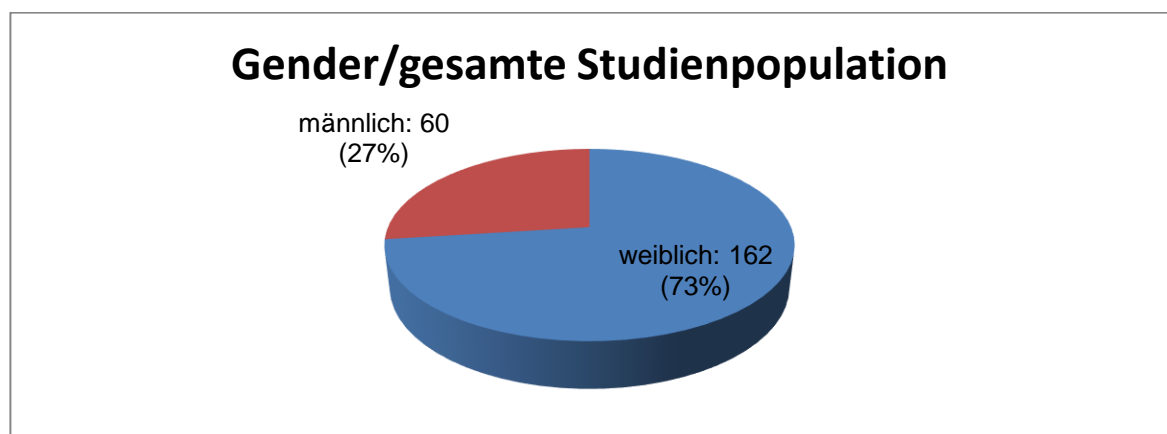
6.1. Auswertung der Aktdaten

Die gesamte Studienpopulation umfasste 222 Patienten.

6.1.1. Auswertung der Geschlechtsverteilung

Bezogen auf die gesamte Studienpopulation waren 162 (73%) Patienten weiblich und 60 (27%) Patienten männlich.

Abbildung 6.1.1.: Geschlechtsverteilung gesamte Studienpopulation



Die Geschlechtsverteilung nach Operationsverfahren stellte sich wie folgt dar:

Tabelle 6.1.1.: Geschlechtsverteilung nach Operationsverfahren

	SPA-Gruppe		p-Wert*	Multiport-Gruppe	
	Frauen	Männer		Frauen	Männer
Gender	96	26	0,034	66	34
	78,7%	21,3%		66%	34%

*p nach exaktem Test von Fisher

Somit zeigte sich in der SPA-Gruppe in der Geschlechtsverteilung eine statistische Signifikanz mit $p=0,034$.

6.1.2. Auswertung der Altersverteilung

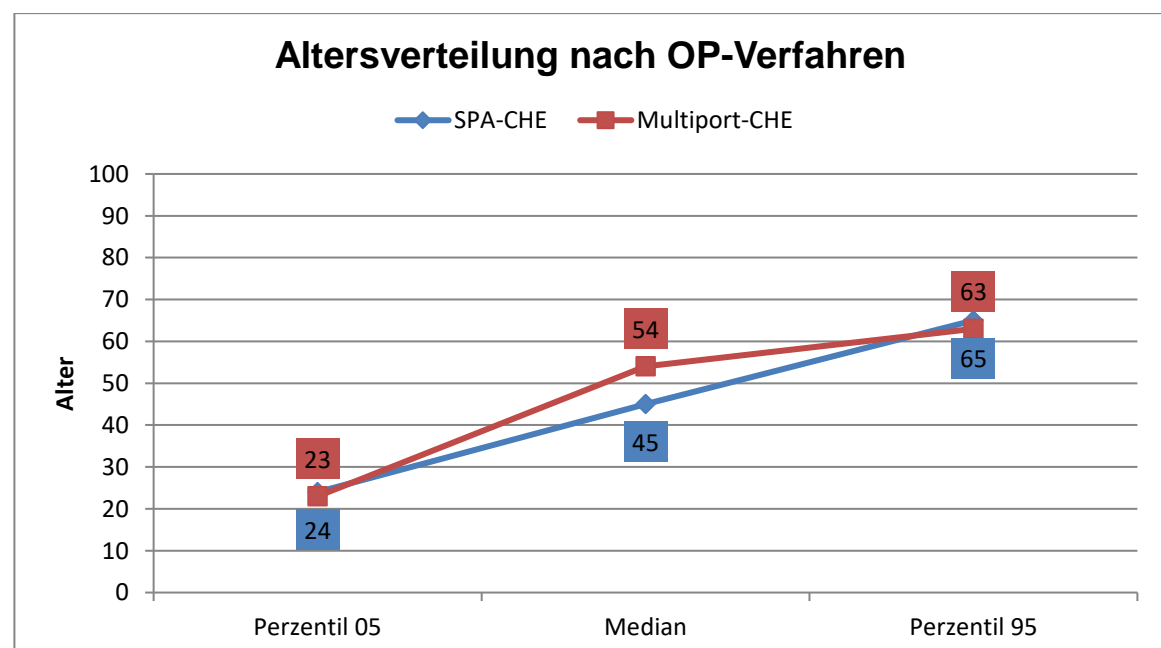
Die Altersverteilung der gesamten Studienpopulation bewegte sich gemäß den Einschluss- und Ausschlusskriterien zwischen 23 und maximal 65 Jahren. Beim Vergleich des mittleren Alters in Abhängigkeit von der Operationsmethode fiel auf, dass die nach der SPA-Technik cholecystektomierten Patienten im Durchschnitt jünger waren. In dieser Patientengruppe lag das Durchschnittsalter bei 45 Jahren und war somit um fast 10 Jahre geringer als bei den konventionell operierten Patienten, deren Durchschnittsalter 54 Jahre betrug. Im Altersunterschied ergab sich somit eine statistische Signifikanz mit $p=0,014$.

Tabelle 6.1.2.: Altersverteilung nach OP-Verfahren

	SPA-Gruppe			p-Wert*	Multiport-Gruppe		
	Median	Perzentil 05	Perzentil 95		Median	Perzentil 05	Perzentil 95
Alter	45	24	65	0,014	54	23	63

*p für kontinuierliche Daten ermittelt mit Mann Whitney-U Test

Abbildung 6.1.2.: Altersverteilung nach OP-Verfahren



6.1.3. Auswertung der Gewichtsklassifizierung nach BMI

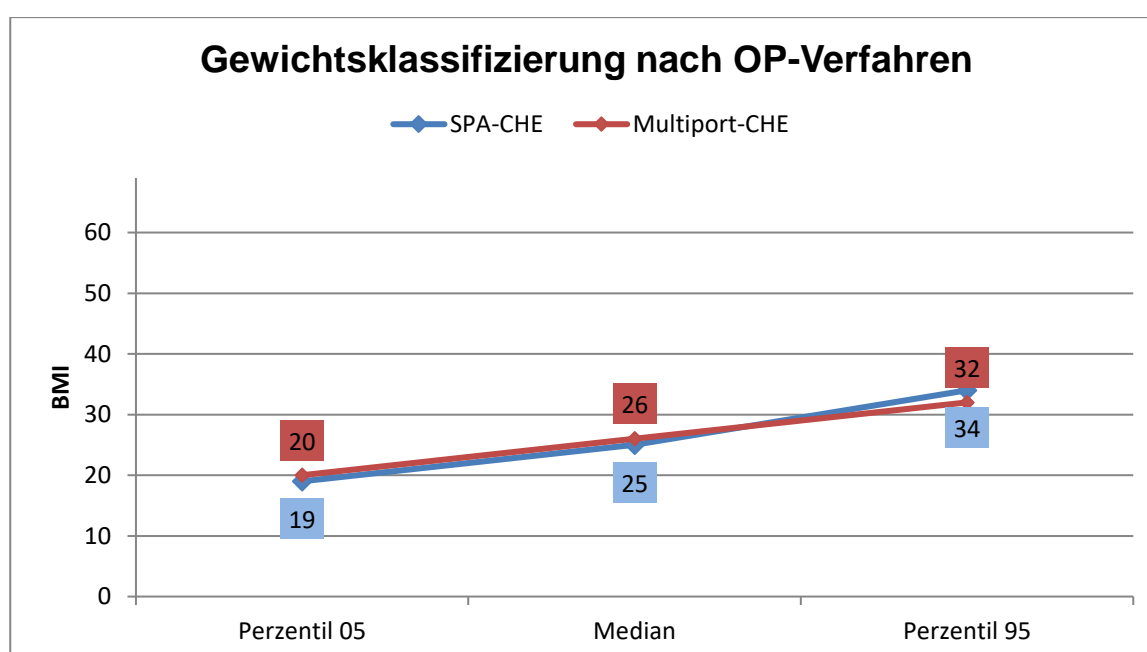
Die Gewichtsklassifizierung erfolgte nach der von der WHO vorgeschlagenen Einteilung [255]. Die Mediane lagen dabei bei den Patienten in der SPA-Gruppe bei einem BMI von 25, bei den Patienten der Multiport-Gruppe bei 26. Dies entsprach einem leichten Übergewicht, jedoch noch keiner Adipositas. Es zeigte sich somit bezüglich der Gewichtsklassifikation kein statistisch signifikanter Unterschied des BMI in beiden Patientengruppen ($p=0,255$).

Tabelle 6.1.3.: Gewichtsklassifizierung nach OP-Verfahren

	SPA-Gruppe			p-Wert*	Multiport-Gruppe		
	Median	Perzentil 05	Perzentil 95		Median	Perzentil 05	Perzentil 95
BMI (kg/m ²)	25	19	34	0,255	26	20	32

*p für kontinuierliche Daten ermittelt mit Mann Whitney-U Test

Abbildung 6.1.3.: Gewichtsklassifizierung nach OP-Verfahren

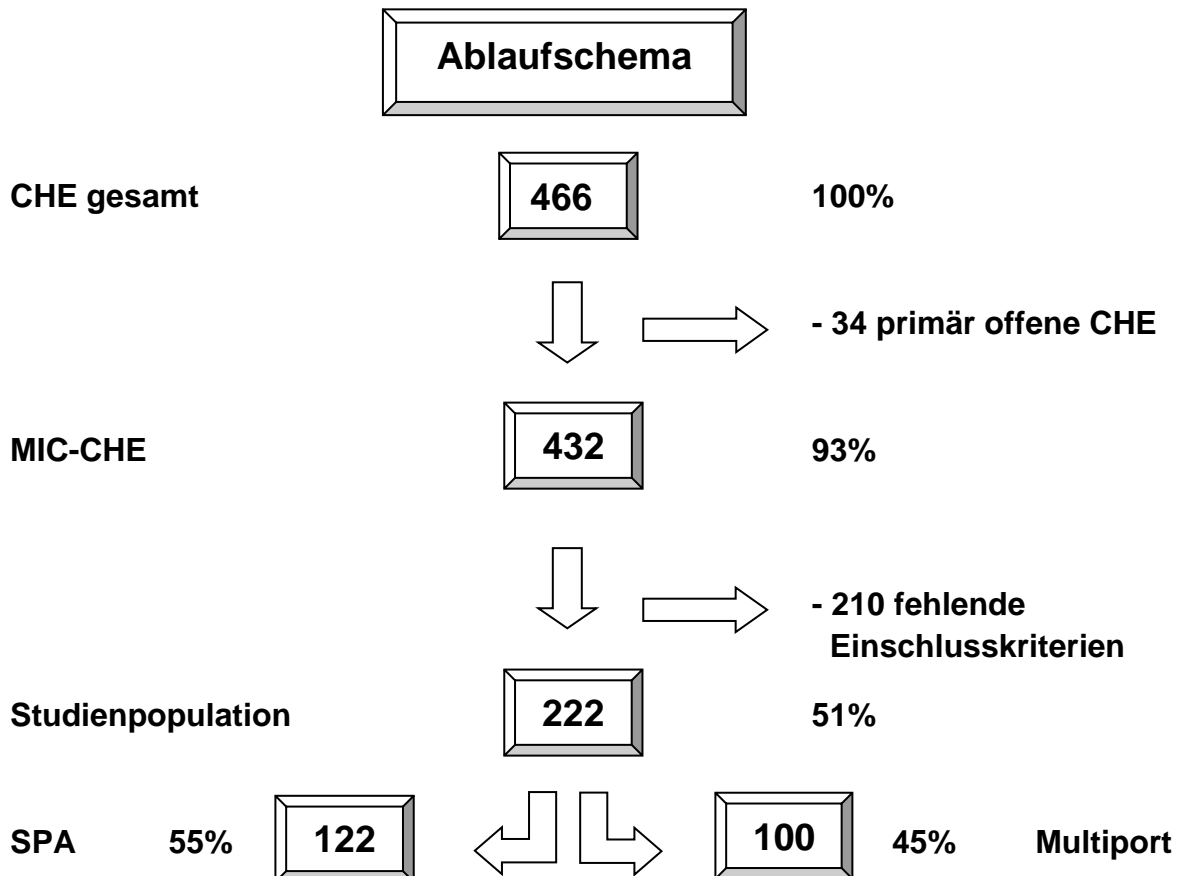


6.2. Operation

Im Studienzeitraum vom 01.06.2009 bis 31.12.2011 wurden in der chirurgischen des Rotkreuzklinikums München insgesamt 466 primäre Cholecystektomien durchgeführt. Bei 432 (92,7%) Patienten konnte dies mit einer Konversionsrate von 6% (26 Patienten) in laparoskopischer Technik erfolgen.

Unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien konnten prospektiv 222 (51%) Patienten in die Studie aufgenommen werden, daraus ergaben sich zwei nahezu gleich große Kohorten von 122 (55%) Patienten in der SPA- und 100 (45%) Patienten in der Multiport-Gruppe.

Abbildung 6.2.: Ablaufschema / Häufigkeitsverteilung der Studienpopulation und des Operationsverfahrens (in %) analog zum Consort-Diagramm [4]

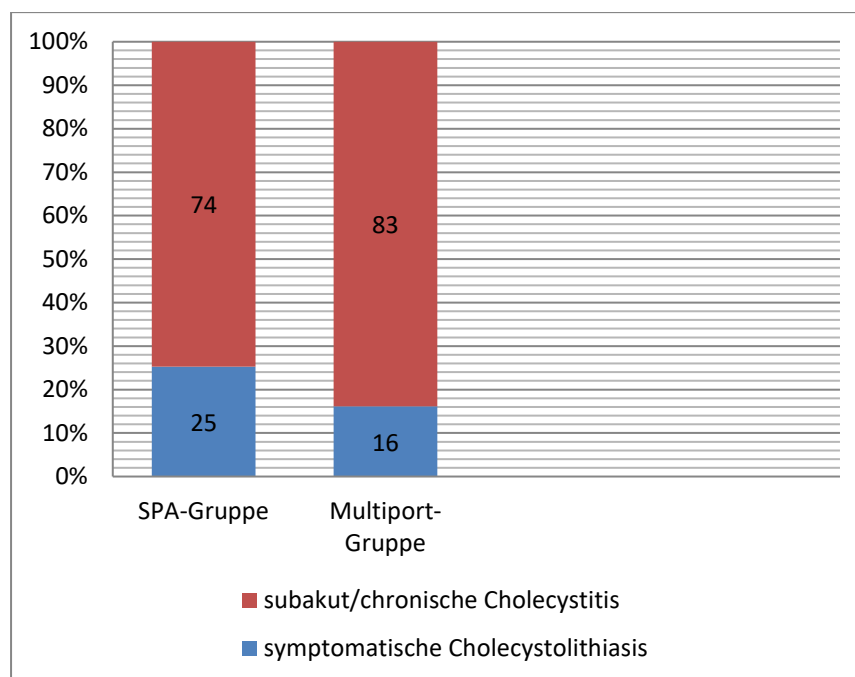


6.3. Auswertung des OP-Befundes

Bei der Gesamtauswertung der Befunde hatte die subakut/chronische Entzündungsform der Gallenblase in der SPA-Gruppe mit 74% und 83% in der Multiport-Gruppe den größten Anteil, gefolgt von der symptomatischen Cholecystolithiasis mit 25% in der SPA-Gruppe und 16% in der Multiport-Gruppe.

Betrachtet man die pathologischen Befunde in Bezug auf die OP-Technik, so zeigt sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen ($p=0,116$).

Abbildung 6.3.: Verteilung der pathologischen Befunde



Eine akute Cholecystitis konnte in der Studienpopulation nicht beobachtet werden. Ebenfalls traten keine Pathologien wie Gallenblasenhydrops oder -empyem, Gallenblasenpolypen, Schrumpfgallenblase, biliodigestive Fistel oder Gallenblasencarcinom auf.

6.4. Operateure

Eine große Einflussgröße stellte die Expertise der Operateure dar. Es erfolgte zur risikoadjustierten Analyse die Einteilung in drei Gruppen wie in Tabelle 6.4a. dargestellt.

Tabelle 6.4a.: Gruppeneinteilung der Operateure

	Expertise	Teilnehmer
Gruppe I	Chefarzt/Oberarzt	M.H.S., M.W., P.S., D.B., A.D., M.J.
Gruppe II	Facharzt und fortgeschrittener Assistenzarzt	I.C., J.M., M.D., K.M.
Gruppe III	Assistenzarzt	S.L., P.K., L.R., A.H.

98% der SPA-Cholecystektomien wurden von drei konsekutiv an die Technik herangeführten Operateuren (Chefarzt und 2 Oberärzte) durchgeführt, 2% der SPA-Eingriffe erfolgten durch Fachärzte der Chirurgie unter Aufsicht der verantwortlichen Oberärzte.

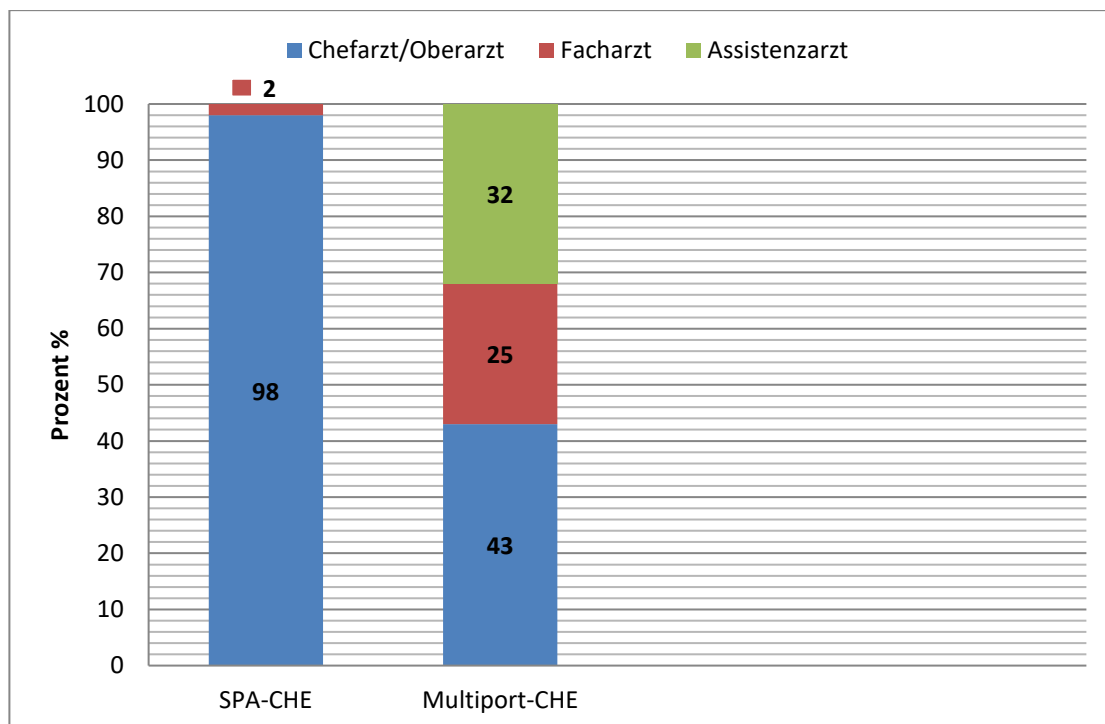
In der Multiportgruppe waren insgesamt 14 Operateure (Chefarzt, 5 Oberärzte, 8 Assistenzärzte) vertreten. Als Ausbildungsklinik nahmen auch Assistenzärzte, stets unter Aufsicht eines Oberarztes für Chirurgie, die konventionell-laparoskopische Cholecystektomie vor, so dass sich bezüglich der OP-Qualifikation in der Multiport-Gruppe eine Heterogenität oder Diversität der Erfahrung der Operateure und somit eine methodische Vielfalt des Studiendesigns ergab.

Tabelle 6.4b.: Verteilung der Operateure in Abhängigkeit von der Operationsmethode

	SPA-Gruppe (n=122)				Multiport-Gruppe (n=100)		
	CA/OA	FA	AA		CA/OA	FA	AA
Häufigkeit der Eingriffe	120	2	0	p-Wert* ≤0,001	43	25	32
	98,36%	1,64%	0		43%	25%	32%

In der folgenden Abbildung ist der Ausbildungsstatus der Operateure differenziert nach durchgeführter OP-Methode dargestellt.

Abbildung 6.4.: Ausbildungsstatus der Operateure differenziert nach durchgeführter OP-Methode



6.5. Operationsdauer

Die durchschnittliche OP-Dauer aller Cholecystektomien betrug insgesamt 67,5 Minuten. Bei der risikoadjustierten Auswertung der Operationstechnik durch die Multivariatenanalyse mit dem Endpunkt „Operationsdauer“ ergaben sich zwischen konventioneller und Single Port-Cholecystektomie signifikante Unterschiede. Für das konventionell-laparoskopische Verfahren lag die durchschnittliche OP-Dauer in der multivariaten Auswertung bei 60 Minuten. Der 95%-Konfidenzintervall lag zwischen 39 und 103 Minuten. Die durchschnittliche OP-Dauer betrug bei der SPA-Methode 73 Minuten, der 95%-Konfidenzintervall betrug in dieser Gruppe 41-105min.

Somit ergab sich beim Vergleich beider Operationsmethoden für die OP-Dauer in der SPA-Gruppe eine signifikante Verlängerung um 13 Minuten ($p=0,001$).

Tabelle 6.5.: Operationsdauer in Abhängigkeit vom Operationstyp

Durchschnittliche Operationsdauer für alle CHE		Multiport-CHE	p-Wert	SPA-CHE
67,5min.	Multivariate Auswertung	60min.	0,001	73min.
	95% - Konfidenzintervall	39-103min.		41-105min.

6.5.1. Wirkung der Einflussfaktoren auf die OP-Dauer

Folgende Tabelle veranschaulicht anhand der multivariaten Regressionsanalyse die Wirkung verschiedener Einflussfaktoren (OP-Technik / Expertise des Operateurs / Lokalbefund / Geschlecht / Alter) auf die OP-Dauer.

Nach Adjustierung dieser Einflussgrößen zeigte sich hinsichtlich der OP-Methode eine signifikante OP-Zeit-Verlängerung um 12 Minuten ($p < 0,001$) bezogen auf die Cholecystektomie in SPA-Technik (Mittelwert 73 Minuten) im Vergleich zum Multiportverfahren (Mittelwert 60 Minuten).

Ebenfalls signifikanten Einfluss auf die OP-Dauer hatten die Expertise des Operateurs (Verkürzung der OP-Zeit um 24 Minuten bei Durchführung der Operation durch den Chef- bzw. Oberarzt / $p = 0,001$) sowie der Lokalbefund (Verkürzung der OP-Zeit um 9 Minuten bei blandem Lokalbefund / $p = 0,007$).

Die Einflussgrößen Alter und Geschlecht der Patienten wirkten sich dabei nicht auf die OP-Zeit aus.

Tabelle 6.5.1.: Einfluss von Störfaktoren auf die OP-Dauer

Parameter	Multivariate Regressionsanalyse (min.)	p-Wert	95%-Konfidenzintervall	
			Untergrenze (min.)	Obergrenze (min.)
SPA	+12,4	<0,001	5,7	19,1
Multiport	0			
Weibliche Patienten	-2,1	0,485	8,1	3,9
Männliche Patienten	0			
Chefarzt/ Oberarzt	-23,7	<0,001	-32,7	-14,7
Facharzt	-13,9		-24,0	-3,7
Assistenzarzt	0			
Blande	-8,9	0,007	-15,3	-2,4
Chronisch	0			
Alter	-0,015	0,881	-0,215	0,185

6.6. Konversion

Als Konversion wurde bereits die Verwendung einer Zusatzinzision, der Umstieg zur Standard-Multiport-Cholecystektomie sowie der Umstieg auf ein offenes Verfahren mit Rippenbogenrandschnitt definiert.

Bei 23 von den insgesamt 432 Patienten, die laparoskopisch operiert wurden, fand eine Konversion statt, dies ergab eine gesamte Konversionsrate von 5,3%.

In der SPA-Gruppe musste in fünf von 122 Fällen ein Zusatztrokar eingesetzt werden, in fünf weiteren Fällen erfolgte ein Umstieg auf die Standard-laparoskopische Methode. Somit ergab sich in der SPA-Gruppe eine Konversionsrate zur Multiport-Cholecystektomie von 8,2% (n=10). Ein Umstieg auf eine offene Cholecystektomie fand in der SPA-Gruppe aber bei keinem der 122 Patienten statt.

In der Multiport-Gruppe fand dagegen eine Konversion zur offenen Cholecystektomie statt. Ursachen, die zu einer Konversion führten, waren eine schlechte Übersicht bzw. ein erschwerter Zugang zum Operationsgebiet auf Grund von mangelhaften Triangulationsmöglichkeiten, bedingt durch anatomische Begebenheiten wie vorgefallenem, linkem Leberlappen, „phrygischer Mütze“, sehr großer Gallenblase, intraabdomineller Adhäsionen oder Blutungen im Bereich der Gallenblase und des Gallenblasenbettes.

Tabelle 6.6.: Häufigkeit der Konversionen

	SPA-CHE	Multiport-CHE
Zusatztrokar	5/122 = 4,1%	0/100 = 0%
Konversion zur Multiport-CHE	5/122 = 4,1 %	———
Konversion zur offenen CHE	0/122 = 0%	1/100 = 1%
Konversionen insgesamt	10/122 = 8,2%	1/100 = 1%

6.7. Komplikationen

Es trat in der SPA-Gruppe eine als Minor-Komplikation eingestufte Nabelphlegmone auf, die konservativ ausheilte. In der Multiport-Gruppe entstand eine Nachblutung, die offen revidiert und daher als Major-Komplikation gewertet werden musste. Somit ergab sich in der SPA-Gruppe eine Komplikationsrate von 0,8%, in der Multiport-Gruppe eine Komplikationsrate von 1%. Gallengangsverletzungen konnten in keinem Fall beobachtet werden. Ebenfalls konnte im postoperativen Nachbeobachtungszeitraum kein Fall von verbliebenen Gallengangssteinen beobachtet werden.

Tabelle 6.7.: Häufigkeit der Komplikationen

Komplikation:	SPA-CHE	Multiport-CHE
Gallengangsverletzung	0	0
Wundinfektion	1/122 (0,8%)	0
Nachblutung	0	1/100 (1%)

6.8. Postoperative Krankenhausletalität

Im Untersuchungszeitraum kam es weder zu einem kausal operations- oder komorbiditätsassoziierten Sterbefall noch trat ein Todesfall auf. Somit konnte im Vergleich der SPA- und der Multiport-Cholecystektomie kein erhöhtes Sterberisiko für das SPA-Verfahren festgestellt werden.

6.9. Postoperative Krankenhausverweildauer

In Abhängigkeit vom OP-Verfahren lag die Krankenhausverweildauer bei Standard-laparoskopisch cholecystektomierten Patienten im Median bei 3 Tagen (durchschnittlich bei 2,76 Tagen, minimal 1 Tag, maximal 4 Tage), bei den Patienten, die in Single-Port-Technik operiert wurden, im Median bei 2 Tagen (durchschnittlich bei 2,48 Tagen, minimal 1 Tag, maximal 4 Tage). In der univariaten Analyse ergab sich hier eine Verkürzung der postoperativen Liegedauer um einen halben Tag, dies konnte jedoch in der multivariaten Auswertung nicht bestätigt werden, der Unterschied betrug in beiden Gruppen nur noch 0,256 Tage und war somit statistisch nicht signifikant ($p < 0,346$).

6.10. Auftreten von Trokarhernien im postoperativen Nachbeobachtungszeitraum

Als weiteres Zielkriterium dieser Studie galt es zu erfassen, ob in dem postoperativen Nachuntersuchungszeitraum von einem Jahr Trokarhernien in Abhängigkeit vom OP-Verfahren auftraten.

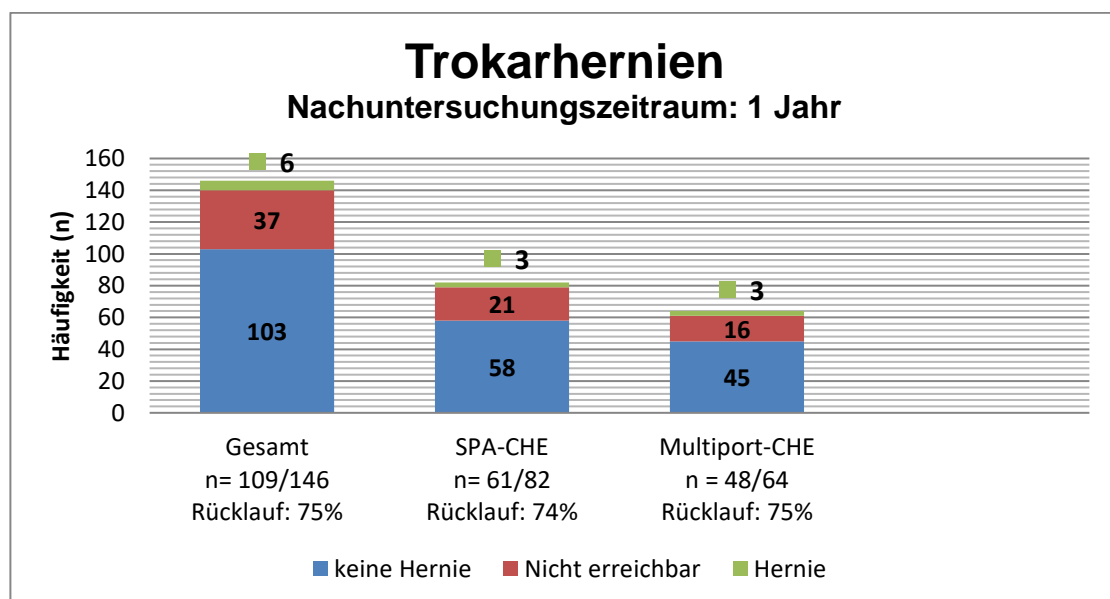
6.10.1. Auswertung der Rücklaufquote

Bei 146 (66%) der 222 Patienten lag die Operation mehr als ein Jahr zurück. Diese konnten somit bezüglich des Auftretens von Narbenhernien befragt werden. Der Rücklauf des an die Patienten versendeten Fragebogens lag in beiden Gruppen zwischen 74% (SPA-Gruppe) und 75% (Multiportgruppe).

6.10.2. Auswertung der Trokarhernien-Inzidenz

Nach Bearbeitung der Fragebögen und telefonischer Befragung der Patienten mit V.a. Trokarhernie wurden diese zur klinischen und sonographischen Kontrolle einbestellt. Es wurden bei der Nachuntersuchung 12 Monate nach der Operation sechs Trokarhernien (4%) diagnostiziert. Insgesamt betrug die Patientenanzahl, die nach einem Jahr bezüglich des Auftretens einer Trokarhernie untersucht werden konnte 146 (bei einer gesamten Studienpopulation von 222 Patienten). Auch hier erfolgte eine Unterteilung in SPA- und Multiport-Gruppe. Von den insgesamt 146 Patienten fielen allein 82 der nach SPA-Technik cholecystektomierten Patienten in die Nachuntersuchungszeit. Von ihnen antworteten 61 Patienten (74%) auf den Fragebogen. Darunter wiesen drei Patienten (4%) zum Untersuchungszeitraum eine Trokarhernie auf. In der Multiport-Gruppe wurden ebenfalls alle Patienten, bei denen die Operation 12 Monate zurücklag, angeschrieben. Diese umfassten insgesamt 64 Patienten. 48 Patienten (75%) beantworteten den Fragebogen. Auch in dieser Gruppe mussten drei Trokarhernien (5%) festgestellt werden. Somit ergab sich in beiden Gruppen für das Auftreten von Trokarhernien keine statistische Signifikanz ($p=1$).

Abbildung 6.10.2.: Häufigkeit von Trokarhernien in Abhängigkeit von der Operationsmethode *p nach exaktem Test von Fisher



6.11. Auswertung des EQ-5D-Fragebogens

Die Messung der Lebensqualität erfolgte in beiden Gruppen sechs Monate nach Operation durch Zusendung des standardisierten und validierten EQ-5D-Fragebogens mit einem frankierten Rückumschlag an den Patienten.

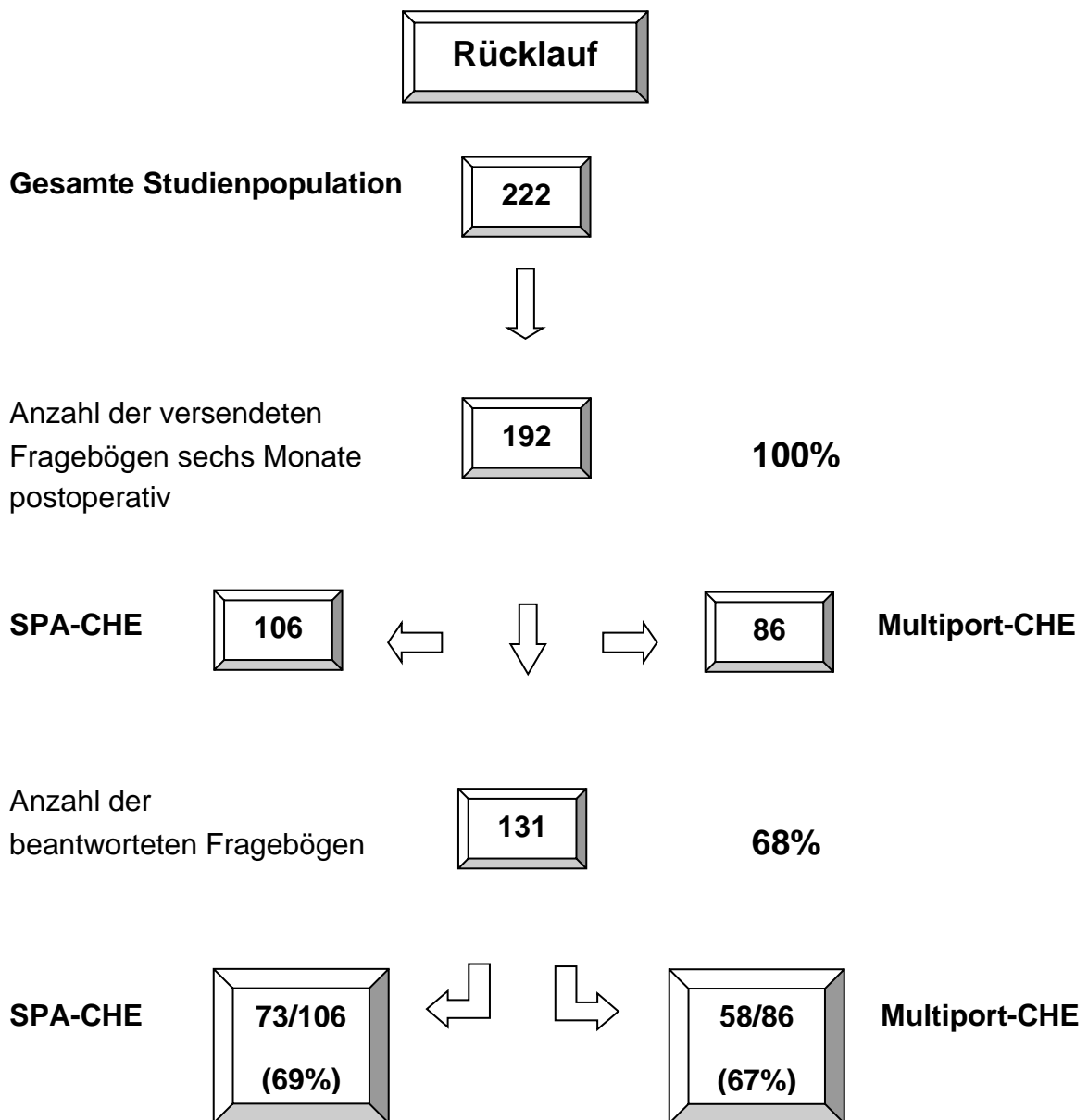
6.11.1. Auswertung der Rücklaufquote

Bis zum Ende des Studienzeitraums lag bei 192 und somit bei 87% der insgesamt 222 Studienteilnehmern die Cholecystektomie sechs Monate zurück, so dass der EQ-5D-Fragebogen an diese Patienten versendet werden konnte. Von den 192 (100%) angeschriebenen Patienten füllten 131 Patienten den Fragebogen aus und sendeten diesen zurück. Die Rücklaufquote betrug somit insgesamt 68%.

Von insgesamt 192 Patienten wurden 106 Patienten nach der SPA- und 86 Patienten nach der Multiport- Technik cholecystektomiert. In der SPA-Gruppe war der Rücklauf mit 69% (73/106 Patienten) geringfügig höher als in der Multiport-Gruppe mit 67 % (58/86 Patienten).

Es ergab sich also für die Rücklaufquote im Vergleich beider Operationsverfahren keine statistische Signifikanz ($p=0,895$)

Abbildung 6.11.1.: Rücklauf der Fragebögen



6.11.2. Auswertung der Häufigkeitsangaben für die 5 Dimensionen des EQ-5D-Fragebogens

Die folgende Tabelle führt die Antworthäufigkeit der ordinalskaliert abgestuften Antwortmöglichkeiten Level I-V für die fünf Dimensionen des EQ-5D-Fragebogens (Mobilität, Selbstsorge, Alltag, Schmerz und Angst) entsprechend der jeweiligen OP-Gruppe mittels univariater Analyse auf.

Wie bereits in Abbildung 6.11.1. dargestellt, konnte der Fragebogen bis zum Ende des Studienzeitraums an 192 der insgesamt 222 Studienpatienten versendet werden, bei ihnen lag die postoperative Nachbeobachtungszeit von sechs Monaten vor.

131, also 68% der 191 Patienten beantworteten den Fragebogen, von ihnen wurden 73 Patienten nach der SPA-, 58 nach der Multiport-Technik operiert.

Tabelle 6.11.2.: Häufigkeit der Angabe „keine Probleme“ für die 5 Dimensionen des EQ-5D-Fragebogens

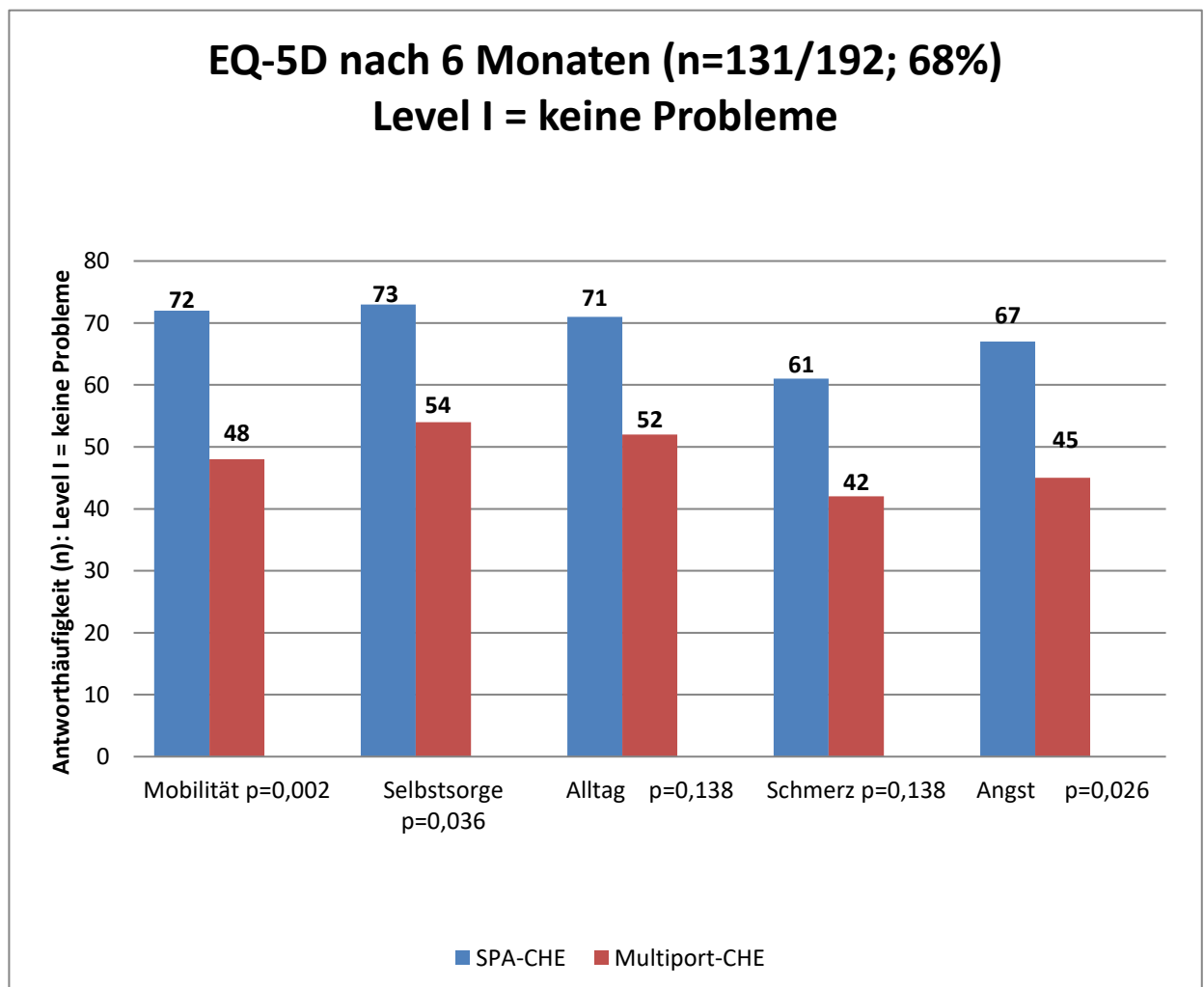
Lebensqualität nach 6 Monaten				
EQ-5D n=131/192 (68%)				
		Level I	Level II-V	p-Wert
Mobilität	SPA	72 (99%)	1	0,002
	Multiport	48 (83%)	10	
Selbstsorge	SPA	73 (100%)	0	0,036
	Multiport	54 (93%)	4	
Alltag	SPA	71 (97%)	2	0,138
	Multiport	52 (89%)	6	
Schmerz	SPA	61 (84%)	12	0,138
	Multiport	42 (72%)	16	
Angst	SPA	67 (92%)	6	0,026
	Multiport	45 (78%)	13	

Dabei wurde, wie in Tabelle 6.11.2. dargestellt, nur für Level I („keine Probleme“) eine relative Häufigkeit angegeben, da zu wenige Antworten für die Level II bis V („leichte“ bis „extreme Probleme“) und somit zu wenige Informationen zur validen, statistischen Berechnung vorlagen.

Aus diesem Grund war die multivariate Auswertung nicht möglich.

Über alle Dimensionen des EQ-5D-Fragebogens zeigte sich ein besseres Outcome für die Patienten der SPA-Gruppe. Für das Level I („keine Probleme“) in den Dimensionen Mobilität ($p=0.002$), Selbstsorge ($p=0.036$) und Angst ($p=0.026$) wurde in der univariaten Analyse ein signifikanter Unterschied zugunsten der Patienten der SPA-Gruppe erreicht.

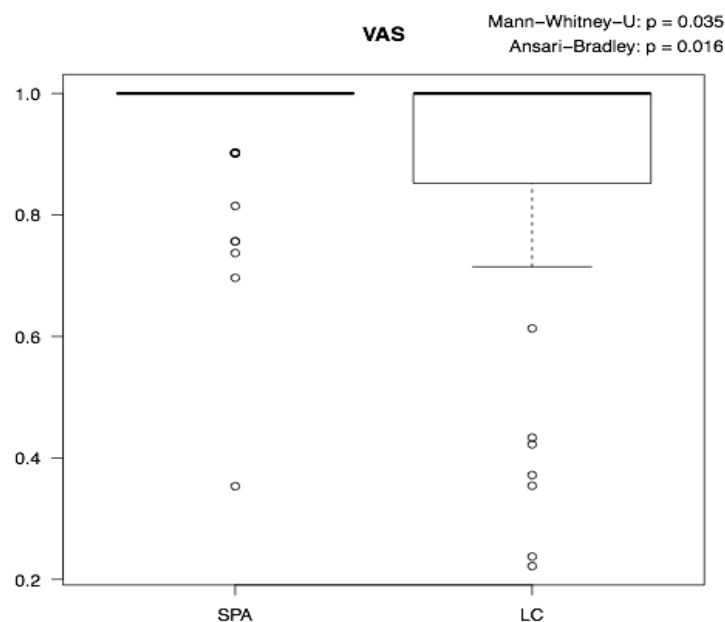
Abbildung 6.11.2.: Häufigkeit der Angabe „keine Probleme“ für die 5 Dimensionen des EQ-5D-Fragebogens



6.11.3. Auswertung der Verteilung und Variabilität der Lebensqualitätsindikatoren EQ-5D-VAS und des EQ-5D-Summen-Index TT0

Für den selbsteingeschätzten globalen, aktuellen Gesundheitszustand, gemessen mit der eindimensionalen visuell-analogen Skala (VAS 0-100) des EQ-5D-Fragebogens, zeigte sich eine Verteilung der Werte mit einer Häufung im positiven Bereich. Es ergab sich mit einem Mittelwert von 88 in der SPA- und 83 in der Multiport-Gruppe weder in der univariaten noch in der multivariaten Analyse ein signifikanter Unterschied ($p = 0,399$). Der hoher VAS-Wert auf der Skala spiegelt einen hohen Lebensqualitätswert wieder. Die Streuung (Variabilität) der Werte für die SPA-Gruppe fiel jedoch deutlich geringer aus ($p = 0,016$), d.h. die ermittelten Werte befanden sich stärker fixiert um den Mittelwert, was sich in einem kürzeren Boxplot widerspiegelt als in der Multiport-Gruppe. Bezogen auf den aktuellen Gesundheitszustand bedeutete dies, dass die Patienten der SPA-Gruppe bessere Werte erreichten.

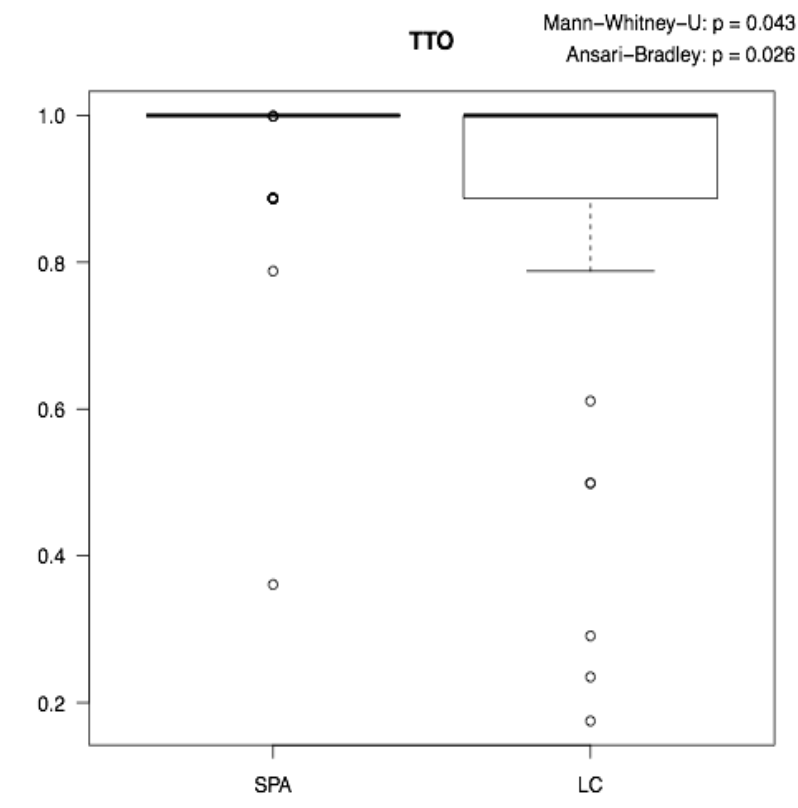
Abbildung 6.11.3a.: Boxplot-Darstellung EQ-5D-VAS



Für den EQ-5D Summen-Index TTO, ein weiteres globales Messmittel des Gesundheitszustandes, fand sich in der univariaten Analyse sowohl für die absolute Höhe ($p = 0,043$) als auch für die Streuung (Variabilität) der Werte ($p < 0,026$) ein besseres Abschneiden der SPA-Gruppe.

In der multivariaten Auswertung des TTO ergab sich kein Unterschied der Mittelwerte von 0,969 SPA versus 0,912 Multiport ($p = 0,114$).

Abbildung 6.11.3b.: Boxplot-Darstellung EQ-5D-Summen-Index



7 Diskussion

Im Zeitraum vom 01.06.2009 bis zum 31.12.2011 (31 Monate) wurden in der Chirurgischen Abteilung des Rotkreuzklinikums München 466 Patienten einer Cholecystektomie unterzogen. Bei 93% (432 Patienten) konnte dies in laparoskopischer Technik erfolgen. Unter Berücksichtigung vorher festgelegter Ein- und Ausschlusskriterien wurden 222 Patienten in eine prospektive Kohortenl-Studie aufgenommen.

Das Ziel lag im Vergleich der Single Port-Cholecystektomie mit der Multiport-Technik hinsichtlich der primären Endziele wie Operationsdauer, Komplikationen, Konversionsrate und Krankenhausverweildauer sowie der Langzeitergebnisse gemessen anhand der Lebensqualität und der Inzidenz von Trokarhernien.

7.1. Akten­daten

Der Ergebnisauswertung beider Patientengruppen in unserer Studie beruhte auf zwei gut vergleichbare Kollektive mit nahezu zwei gleich großen Kohorten. In der SPA-Gruppe befanden sich 122 Patienten, in der Multiport-Gruppe 100 Patienten.

Hinsichtlich der Geschlechtsstruktur des eigenen Patientengutes ergab sich eine Verteilung analog der meisten größeren Kohortenstudien. In der Mehrzahl der Studien betrug der Frauenanteil in der Single-Port-Gruppe 70% bis 80% oder mehr und war daher mit unserer Studie vergleichbar [44; 60; 73; 239]. Die Reduktion der Anzahl der Inzisionen und das damit zu erwartende kosmetische Ergebnis erklären den hohen Anteil an Frauen in der SPA-Gruppe. Auch das Durchschnittsalter unserer Patienten entsprach damit dem in der Literatur angegebenen Durchschnittsalter [41; 60; 88; 116]. In unserer Studie waren die Patienten der SPA-Gruppe im Durchschnitt um zehn Jahre jünger als die der Multiport-Gruppe. Hier ergab sich eine statistische Signifikanz von $p=0,014$.

Ursächlich für den Altersunterschied kommt die Selektion der Patienten für das Monoport-Verfahren in Betracht. Antoniou et al. stellten in ihrer Publikation eine niedrigere Komplikationsrate in Studien mit jüngerem Patientengut (< 45 Jahre) fest [5]. Des Weiteren wurde unsere Studienpopulation nach vorsichtiger Indikationsstellung, u.a. möglichst normwertige ASA- und BMI-Werte, selektioniert, um mögliche längere Operationszeiten durch unerwartete, schwerwiegende Ereignisse (z.B. Gallengangsverletzungen) für die Patienten vermeiden.

Tabelle 7.1.: Vergleich der Aktendaten

Studie	Jahr	Frauenanteil (%) SPA-Gruppe	Alter (Jahre) SPA-Gruppe	BMI SPA- Gruppe
Hernandez et al. [87]	2009	75	46	29
Romanelli et al. [194]	2009	68	40	32.7
Chow et al. [41]	2010	64	40	26.5
Edwards et al. [60]	2010	83	42	26.5
Curcillo et al. [44]	2010	81	46	k. A.
Lirici et al. [132]	2011	70	45	25
Phillips et al. [175]	2012	76	46	28.9
Unsere Studie	2012	79	45	25

7.2. Durchführbarkeit, Einfluss der Ein- und Ausschlusskriterien

Da unsere Studie bereits in der Anfangszeit nach Einführung der Single-Port-Cholecystektomie im Rotkreuzklinikum begann, ist in den erhobenen Daten eine anfängliche Zurückhaltung bezüglich der Zuordnung von Risikopatienten zur Gruppe der nach der Single-Port-Technik operierten Patienten deutlich zu erkennen. Das Vorliegen einer akuten Cholecystitis und eines Gallenblasencarcinoms, einer Schwangerschaft oder ausgedehnte Voroperationen waren in unserer Studie Ausschlusskriterien. Es muss bemerkt werden, dass gerade in den Anfängen der SPA-Entwicklung oftmals strenge Ausschlusskriterien zu einer Selektion der Studienpopulation geführt haben, insbesondere für die Patienten der SPA-Gruppe [175]. Diese vorsichtige Haltung findet sich auch in der Literatur [63; 94; 118; 175; 190].

In den bisherigen Studien wurden Patienten, die ein erhöhtes Operationsrisiko vorweisen, eine akute Cholecystitis hatten oder mehrfach Voroperierte in der SPA-Gruppe nicht mit eingeschlossen, somit sind die Analysen des Vergleichs beider Operationstechniken hinsichtlich iatrogen bedingter Gallengangsläsionen, der Mortalität und Morbidität eingeschränkt zu beurteilen [5; 25; 239].

Die Erfolgsrate bei der Durchführung einer Cholecystektomie beim Vorliegen einer akuten Cholecystitis in SPA-Technik in dem systematischen Review von Antoniou et al. lag durchschnittlich nur noch bei 59,9% gegenüber 90,7% bei ausschließlich symptomatischer Cholecystolithiasis ohne akute Entzündungs-zeichen, wobei als Gründe hierfür nicht erhöhte Komplikationsraten, sondern begrenzende technische Probleme genannt werden [5].

Es ist davon auszugehen, dass ähnlich der Entwicklung im Bereich der Standard-laparoskopischen Cholecystektomie, bei der lediglich das präoperativ diagnostizierte Gallenblasencarcinom eine Kontraindikation darstellt, die derzeit noch bestehende Zurückhaltung bezüglich Monoport-Cholecystektomien nach und nach aufgegeben wird.

Tabelle 7.2.: Vergleich der Ein- und Ausschlusskriterien sowie der Erfolgsraten

Studie	Jahr	Studientyp	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien	Erfolg (%)
Navarra et al. [160]	1997	k. A.	k. A.	k. A.	100
Rao et al. [189]	2008	k. A.	Symptomatische Cholecystolithiasis	Akute Cholecystitis	85
Bucher et al. [24]	2009	prospektiv	Symptomatische Cholecystitis, stattgefundene akute Cholecystitis, biliäre Pankreatitis	k. A.	100
Chow et al. [41]	2009	retrospektiv	k. A.	k. A.	100
Hernandez et al. [87]	2009	k. A.	k. A.	k. A.	93
Hong et al. [94]	2009	k. A.	Symptomatische Cholecystolithiasis	Akute Cholecystitis, komplizierte Cholecystolithiasis, Zirrhose, Peritonitis, frühere Adipositas, abdominale Vor-OP, Hochrisikopatienten	100
Kravetz et al. [116]	2009	retrospektiv	Symptomatische Cholecystolithiasis, akute Cholecystitis, biliäre Dyskinesie	k. A.	90,9
Rivas et al. [193]	2009	retrospektiv	k. A.	k. A.	100
Romanelli et al. [195]	2009	retrospektiv	Symptomatische Cholecystitis, chron. Cholecystitis, biliäre Dyskinesie	k. A.	95,5
Curcillo et al. [44]	2010	retrospektiv	k. A.	k. A.	88,6
Lirici et al. [132]	2011	prospektiv randomisiert	Alter 18-75, BMI<30 kg/m ² , Cholecystolithiasis, ASA I–III	Akute Cholecystitis, komplizierte Cholecystolithiasis, Choledocholithiasis, Pankreatitis, abdominale Vor-OP	100
Phillips et al. [175]	2012	prospektiv randomisiert	Alter 18-85, BMI<45 kg/m ² , Cholecystolithiasis, ASA I–III	Akute Cholecystitis, Schwangerschaft, umbilikale Hernie, frühere rechtsseitige subcostale oder obere Mittellinien-Inzision, präop. Indikation für ERCP	100
Unsere Studie	2012	prospektiv	Alter >18 und <65, BMI < 35 kg/ m ² , ASA<III	Frühere Abdominal-OP > Appendektomie und Pfannenstiel-laparotomie, akute Cholecystitis, Choledocholithiasis, GB-Carcinom, Schwangerschaft	97,54

Die technische Machbarkeit und die allgemeine Anwendbarkeit im klinischen Alltag scheint für Single Port-Technik bezüglich der Cholecystektomie inzwischen trotz weniger prospektiv randomisierter Studien und trotz der gerade zu Beginn der Single-Port-Ära herrschenden operativen und technischen Schwierigkeiten durch Weiterentwicklung von Ports und Instrumenten und die zunehmende chirurgische Erfahrung erbracht worden zu sein [5; 24; 25; 45; 60; 76; 142; 174].

Mehrere retrospektive Studien belegen die Sicherheit des Verfahrens mit nicht erhöhter Komplikationsrate und vergleichbarer Krankenhausverweildauer gegenüber der konventionellen laparoskopischen Cholecystektomie [70; 88; 92; 109; 175; 190]. In zwei verschiedenen prospektiven Studien bestätigen Aprea et al. und Marks et al. ebenfalls die Durchführbarkeit sowie Sicherheit des Monoport-Verfahrens [6; 147], wobei beide Autoren darauf hinweisen, dass groß angelegte, prospektiv randomisierte Studien notwendig seien, um die Sicherheit des Verfahrens hinsichtlich Langzeit-Komplikationsraten nachzuweisen.

In unserer Studie konnte die Durchführbarkeit der Single-Port-Cholecystektomie belegt werden. 91,8 % aller Cholecystektomien mittels Monoport-Verfahren konnten in unserer Studie erfolgreich beendet werden. Insgesamt fanden in dieser Gruppe zehn Konversionen statt, davon fünf zur Multiport-Cholecystektomie. In fünf anderen Fällen erfolgte die Anwendung eines Zusatztrokars. Eine Konversion zum offenen Verfahren war nicht notwendig. Major-Komplikationen traten nicht ein. Um in unserer Studie eine fehlende Randomisierung auszugleichen, entschieden wir uns für eine multivariate Regressionsanalyse, die als strukturüberprüfendes Verfahren den Einfluss von Störfaktoren (z.B. Expertise des Operateurs oder Lokalbefund) berücksichtigte.

Eine systematische Überprüfung der Literatur mit 29 Studien und 1.166 SPA-Cholecystektomien von Antoniou et al. aus dem Jahre 2010 bestätigte ebenfalls zufriedenstellende Ergebnisse des Verfahrens [5]. Die Erfolgsrate der nach der Monoport-Technik beendeten Operationen wurde dabei mit 90,7% angegeben.

Ursachen für den Abbruch einer Single-Port-Operation waren erschwerte intraoperative Bedingungen wie Entzündungen, Adhäsionen, das Vorliegen einer Choledocholithiasis oder Blutungen sowie schwierige Triangulationsverhältnisse. Bei insgesamt 5 Patienten fand eine Konversion zur offenen Cholecystektomie statt (0,4%).

Curcillo et al. bestätigten in ihrem Report von 297 SPA-Cholecystektomien (2010) die Durchführbarkeit und Sicherheit des Verfahrens, betonten jedoch auch, dass es nicht Ziel ihrer Studie gewesen sei, zu beweisen, dass die neue Methode besser als die Standard-Multiport-Cholecystektomie sei, sondern nur eine Alternative darstelle [44].

Auch Allemann et al. stellten in einem Review (2010) fest, dass die SPA-Cholecystektomie in mehreren Untersuchungen als sicheres Verfahren beurteilt wurde, wobei jedoch eine Standardisierung des Verfahrens zur Vermeidung von Gallengangsläsionen Voraussetzung sein musste. Des Weiteren weisen sie darauf hin, dass in allen analysierten Studien des Review keine objektiven Kriterien des Begriffes „Sicherheit“ definiert wurden. Allemann et al. nehmen an, dass die Einschätzung der Sicherheit des SPA-Verfahrens durch die verschiedenen Autoren folglich mit der Machbarkeit und dem Fehlen schwerer Komplikationen erklärt wurden [1]. Drei aktuellere Metaanalysen prospektiv-randomisierter, den Vergleich beider Methoden betreffender Studien bezogen auf unkomplizierte, benigne Gallenblasenerkrankungen bestätigen ebenfalls unser Ergebnis [176; 232].

Ob die Single-Port-Cholecystektomie tatsächlich bei gleicher Sicherheit durchzuführen ist, muss an Hand groß angelegter, kontrolliert prospektiv randomisierter Studien noch bewiesen werden. Unsere Fallzahlplanung für eine randomisierte Studie mit primärem Endpunkt „Gallenwegsverletzung“ ergab eine statistisch erforderliche Kollektivgröße von 25.000 Patienten pro Arm (Fallzahlanalyse Institut für Medizinische Statistik und Epidemiologie [56]). Eine Studie in solcher Größenordnung ist an deutschen Kliniken nicht durchzuführen.

7.3. Operationsdauer

In unserer Studie konnte für die Single Port-Cholecystektomie eine durchschnittliche Operationsdauer von 73 Minuten, für die Multiport-Gruppe eine Operationsdauer von 60 Minuten errechnet werden, bezogen auf die Standard-laparoskopische Cholecystektomie liegen die Operationszeiten im Rahmen der in der Literatur veröffentlichten Angaben [5; 74; 144]. Folgende Tabelle zeigt die Schwankungsbreite der in der Literatur angegebenen Operationszeiten.

Tabelle 7.3.: Vergleich der Studien hinsichtlich Operationsdauer

Studie	Jahr	Operationsdauer (min.)	
		SPA	Multiport
Navarra et al. [160]	1997	123	-
Bucher et al. [25]	2009	66	64
Curcillo et al. [44]	2010	71	k. A.
Gangl et al. [73]	2011	75	63
Aprea et al. [6]	2011	41	36
Lirici et al. [132]	2011	77	48
Phillips et al. [175]	2012	57	45
Unsere Studie	2012	73	60

Verschiedene Faktoren spielen dabei für die merklichen Variationen der OP-Dauer in den verschiedenen Studien eine Rolle. Um den Einfluss dieser Faktoren (Operationstechnik, Expertise des Operateurs, Lokalbefund, Gender, Alter) auf die OP-Dauer zu beschreiben, wählten wir für unsere Studie das Modell der risikoadjustierten multivariaten Analyse.

Nach Adjustierung dieser Einflussgrößen zeigte sich hinsichtlich der OP-Methode eine signifikante OP-Zeit-Verlängerung um 12 Minuten ($p < 0,001$) bezogen auf die Cholecystektomie in SPA-Technik (Mittelwert 73 Minuten) im Vergleich zum Multiport-Verfahren (Mittelwert 60 Minuten).

Besondere Einflussgrößen stellten u.a. die Erfahrung und Expertise des Operateurs (in unserer Studie lag die Verkürzung der OP-Zeit bei 24 Minuten bei Durchführung der Operation durch den Chef- bzw. Oberarzt) sowie die Ausprägung des intraoperativen Lokalbefundes dar. Bei blandem Lokalbefund betrug die Verkürzung der OP-Zeit 9 Minuten.

Antoniou et al. stellen in ihrem Review fest, dass in Studien mit dem Ausschlusskriterium „akute Cholecystitis“ die OP-Dauer im Durchschnitt 70,6 Minuten betrug, sich Operationen inklusive „akuter Cholecystitis“ im Schnitt um circa acht Minuten auf 78,1 Minuten verlängerte [5].

Die Einflussgrößen Alter und Geschlecht der Patienten wirkten sich dabei in unserer Studie nicht auf die OP-Zeit aus.

7.4. Lernkurve

Um Rückschlüsse auf die Komplexität eines Eingriffes ziehen zu können und die Praktikabilität einer Operation einem großen Anwenderbereich zugänglich zu machen, bedient man sich häufig sogenannter Lernkurven, da sie in direktem Zusammenhang mit Operationsdauer, Konversions- und Komplikationsrate stehen [163]. Die Operationszeit sowie die postoperative Krankenhausverweildauer werden kürzer, anders formuliert kommt es in der Lernphase vermehrt zu operationsbedingten Komplikationen [163].

In den Anfängen der laparoskopischen Gallenblasenchirurgie zeichneten sich die Lernkurven durch einen zunächst langsamen Trainingsverlauf mit einer hohen Konversions- und Komplikationsrate aus. Dieser erreichte schließlich über einen schnellen Lerneffekt ein Plateau, bei dem keine weiteren Verbesserungen zu erwirken waren [87].

Bereits in früheren Studien konnte eine sichtbare Verbesserung der Lernkurve nach einer Zahl von 15 bis 200 selbständig durchgeführten konventionell-laparoskopischen Eingriffen nachgewiesen werden [34; 165; 247].

Cagir et al. nennen eine Anzahl von mindestens 30 bis 35 laparoskopischen Cholecystektomien, um adäquate Aussagen bezüglich der Erfahrung und des Könnens eines Operators machen zu können [32].

Voitk et al. [247] stellten, gemessen an der Operationszeit, eine Lernkurve von circa 200 Patienten fest. Während Archer et al. [7] in ihrer Studie die höchste Inzidenz für eine Choledochusverletzung während der ersten 30 Cholecystektomien angaben, konnten Calvete et al. [34] keine Korrelation zwischen Expertise des Operators und Auftreten einer Choledochusverletzung nachweisen.

Trotz 20jähriger Erfahrungen aus der konventionell-laparoskopischen Chirurgie existiert eine, wenn auch kurze, Lernkurve für Single-Port-Eingriffe [63; 116; 194]. Ein wesentlicher Grund hierfür könnte die neue technische Herausforderung durch neue Instrumente und das Spektrum der auf dem Markt angebotenen Portsysteme, aber auch neue chirurgische Techniken, bedingt durch die schrittweise Anwendung und Positionierung der Ports und der Trokare bzw. Instrumente, die limitierte Bewegungsfreiheit durch eingeschränkte Triangulationsmöglichkeiten sein. Dabei sind genaue Kenntnisse und ein standardisiertes Verfahren der Single-Port-Technik notwendig, um die Häufigkeit und Art der intraoperativen Schwierigkeiten und Komplikationen zu verhindern [112].

Zu diesem Ergebnis kamen auch Solomon et al., die von November 2007 bis 2009 54 Single-Port-Cholecystektomien mit einer durchschnittlichen Operationsdauer von 80 Minuten, einer Konversionsrate zur offenen Cholecystektomie von 1,8% und einer Komplikationsrate von 5,4 % durchführten. Nach Analyse der Daten kamen sie zu dem Ergebnis, dass es zehn Eingriffe benötigte, um die Operationsdauer von 110 auf 75 Minuten zu reduzieren. Eine weitere Senkung mit Zunahme der Operationsfrequenz war nicht festzustellen.

Diese kurze Lernkurve wurde möglich, da ein konstant aufgestelltes Team von Operateuren mit hoher laparoskopischer Expertise (ungefähr 300 laparoskopische Eingriffe seit nahezu drei Jahren) die Operationen durchgeführt hatte. Trainingskurse standen im Studienzeitraum nicht zur Verfügung, somit nahmen keine weiteren Faktoren Einfluss auf die Lernkurve [213].

Auch Hernandez et al. kamen bei der Analyse der Lernkurven von 150 Single-Port-Cholecystektomien zu dem Ergebnis, dass eine Verbesserung der Konversion- und Komplikationsrate sowie der Operationsdauer nicht festzustellen sei [87].

Um den Effekt ihrer Lernkurve so gering wie möglich zu halten, wurden in der prospektiven Studie von Saad et al. ausschließlich Operateure eingesetzt, die zuvor mehr als 100 konventionell-laparoskopische Cholecystektomien durchgeführt hatten. Alle 35 SPA-Eingriffe dieser Studie wurden von einem einzelnen Operateur durchgeführt. Dieser konnte bereits Erfahrungen von mehr als 50 Single Port-Cholecystektomien aufweisen. Insgesamt wurden in dieser Studie acht Komplikationen (fünf Wundinfekte, eine intraoperative Diaphragma-Perforation, eine Cholodocholithiasis, eine Trokarhernie) in der SPA-Gruppe versus keine Komplikation in der konventionell-laparoskopischen bzw. minilaparoskopischen Studiengruppe festgestellt [157].

Curcillo et al. weisen in ihrem Report darauf hin, dass die Operationsdauer kein Kriterium für den Erfolg eines SPA-Eingriffes sein sollte, viel mehr stehe die Sicherheit im Vordergrund [44].

Pisanu et al. geben in ihrer Metaanalyse an, dass zum Erreichen eines Plateaus in der Operationsdauer fünf bis zehn Eingriffe und zur sicheren Durchführung der Single-Port-Cholecystektomie 20 bis 25 Operationen notwendig seien, jedoch mehr prospektive Analysen der Lernkurven benötigt würden, um adäquate Aussagen treffen zu können [116; 140; 176].

In Zusammenhang mit der niedrigen Komplikationsrate steht sicherlich auch die hohe, bereits vorhandene Expertise unserer Operateure bei laparoskopischen Eingriffen. Nach relativ kurzer Lernphase konnte das Verfahren mittels SPA auf die visceral-chirurgisch tätigen Oberärzte sowie Fachärzte weitergetragen werden. Zum Zeitpunkt der Studie hatte sich die Single Port-Technik noch nicht als Ausbildungseingriff etabliert.

Obwohl eine Senkung der Operationszeit und der postoperativen Krankenhausverweildauer in Verbindung mit der Lernkurve bei konventionell-laparoskopischen Cholecystektomien angegeben wird [84], konnte dies in unserer Studie nicht bestätigt werden. Einen richtungsweisenden Trend für die Lernkurve konnten wir für die SPA-Technik in unserem Kollektiv nicht feststellen, die mittlere Operationsdauer blieb bei 70 min. (95% Konfidenzintervall 41-105 min). Die technisch vorgegebene Einschränkung des Operationsfeldes und erschwerte Triangulationsverhältnisse schienen nach unseren Erfahrungen limitierender zu sein als die Erfahrung des Operateurs und wird erst durch weiter verbesserte Instrumente zu reduzieren sein [145; 175; 176].

7.5. Komplikationen

Trotz zunehmender Etablierung der Single-Port-Chirurgie im klinischen Alltag, herrschen auf Grund mangelnder, groß angelegter systematischer Studien und entsprechender Register Äußerungen, dass sich die mit dem Beginn der Laparoskopie verursachte Zunahme operationsspezifischer unerwünschter Komplikationen und somit erneut ein Nachteil für die Patienten wiederholen könnte [42; 153; 163]. Über 20 Jahre operative Erfahrung in der minimal-invasiven Chirurgie haben jedoch ein stabiles Fundament für neue laparoskopische Techniken geschaffen.

Damit verbunden ist sicherlich auch die niedrige Komplikationsrate in unserer Studie von 0,8 % in der SPA-Gruppe, bedingt durch eine konservativ ausheilende Wundinfektion, und 1% in der Multiport-Gruppe auf Grund einer Nachblutung. Eine Gallengangsverletzung, deren Rate für die konventionelle Multiport-Cholecystektomie in der Literatur bei 0,5-0,8% angegeben wird [166], trat in keiner Gruppe auf. Ebenfalls nicht zu verzeichnen waren intraoperative Steinabgänge bzw. zurückgelassene Steine.

Solomon et al. nannten in ihrer 54 Single-Port-Eingriffe einschließenden Studie von November 2007 bis August 2009 eine Komplikationsrate von 5,4%, eine Vergleichsgruppe wurde nicht untersucht [213]. Als postoperative Komplikationen traten auf eine konservativ ausgeheilte Flüssigkeitsansammlung, ein Luschka-Leck sowie eine Cholodocholithiasis, letztere wurden endoskopisch ohne weitere Komplikationen therapiert.

Tsimoyiannis et al. (2009) stellten in ihrer beim Vergleich beider Studienpopulationen (20 Studienteilnehmer pro Arm) keine signifikant differenten Komplikationsraten fest [239], machten jedoch diesbezüglich keine weiteren Angaben.

Edwards et al. beschrieben in ihrer 2010 vorgestellten Fallstudie von 80 SPA-Eingriffen eine Gallengangsverletzungsrate von 3,75%. Alle drei Patienten wurden postoperativ mittels ERCP und Stenteinlage erfolgreich therapiert [60].

Antoniou et al. gaben in ihrem systematischen Review retrospektiver Arbeiten von 2010 die intra- und postoperative Komplikationsrate mit insgesamt 6,1% an, unterschieden jedoch nicht hinsichtlich Gallengangskomplikationen. Zu den häufigsten genannten intraoperativen Komplikationen zählten dabei mit 81,2% Gallenblasenperforation sowie Galleaustritt und mit 12,5% Blutungen. Die häufigsten postoperativen Komplikationen waren mit 62,5% Wundheilungsstörungen und mit 12,5% Gallefisteln [5]. Angaben zu notwendigen operativen Interventionen macht der Autor nicht.

Gangl et al. gaben ihre Komplikationsrate in ihrer matched-pair Analyse mit jeweils 67 Patienten sowohl in der Monoport-Gruppe mit 1,49 % (konservativ ausgeheiltes subhepatisches Hämatom) als auch in der Multiport-Gruppe mit 1,49% (konservativ behandelte, paraumbilikale Wundinfekt) an. Major-Komplikationen traten nicht ein [73].

Apréa et al. stellten in ihrer prospektiv randomisierten Studie von 2011 mit insgesamt 50 Studienteilnehmern überhaupt keine Komplikationen fest [6].

In der prospektiv randomisierten Studie von Phillips et al. bestand nur hinsichtlich Wundinfektionen ein signifikanter Unterschied: während in der Multiport-Gruppe über 2 (3%) Patienten mit Wundheilungsstörungen berichtet wurde, waren es in der Single-Port-Gruppe insgesamt 12 (10%) Patienten, dies ergab eine statistische Signifikanz von $p=0.047$. Biliäre Verletzungen traten ebenfalls in keiner Gruppe auf [177].

Signifikant erhöht war die Komplikationsrate in der SPA-Gruppe in der randomisierten Studie von Saad et al., die Komplikationen waren Verletzung des Zwerchfells, umbilikale Wundinfektionen, postoperative Choledocholithiasis sowie eine Hernie. Komplikationsfrei konnten alle Patienten in der Multiport-Gruppe therapiert werden ($p=0.001$) [157].

Bucher et al. gaben in ihrer randomisierten Studie von 2011 keine signifikanten Unterschiede zwischen Single-Port- und Multiport-Gruppe fest. Zu den intraoperativen Komplikationen zählten Gallenblasenperforationen. Hämatome bzw. Serome wurden als postoperative Komplikationen genannt. Interventionsbedürftige Operationen waren nicht notwendig [25].

Trastulli et al. stellten im Review von randomisierten klinischen Studien bei 0,4% der nach der SPA-Methode operierten und bei 0,7% der konventionell-laparoskopisch cholecystektomierten Studienteilnehmern ein Gallenleck fest. Gallengangsverletzungen traten nicht auf [232].

Angaben bezüglich Gallengangsverletzungen im Rahmen von SPA-Cholecystektomien existieren der Zeit kaum.

Insgesamt muss erwähnt bleiben, dass die Fallzahl unserer und aller bisherigen Studien zu unterdimensioniert ist, um bezüglich der Komplikationsrate, der Sicherheit der Patienten und insbesondere dem Auftreten unerwarteter schwerwiegender Ereignisse (z.B. Gallengangsverletzungen) eine Aussage treffen zu können. Des Weiteren lag wie in den meisten bisherigen Studien ein selektioniertes Patientenkollektiv vor, da nur als unkompliziert eingestufte Patienten einer Single-Port-Operation unterzogen wurden.

Die Fragestellung nach Sicherheit und Komplikationsrate bei SPA-Eingriffen muss somit weiter kritisch untersucht werden, da ein neues Verfahren nur als sicher gewertet werden kann, wenn die Komplikationsrate dieser neuen Methode nicht höher als die des Standardverfahrens liegt.

7.6. Konversion

Eine Konversion wurde in der vorliegenden Studie als die Notwendigkeit einer zusätzlichen Hautinzision bzw. den Umstieg auf ein offenes Verfahren mit Rippenbogenrandschnitt definiert. Diese erfolgte in der SPA-Gruppe in insgesamt zehn Fällen. Dabei musste in fünf von 122 Fällen ein Zusatztrokar eingesetzt werden, in fünf weiteren Fällen erfolgte ein Umstieg auf die konventionell-laparoskopische Methode. Ein Umstieg auf eine offene Cholecystektomie fand bei keinem der 122 Patienten statt. Somit ergab sich in der SPA-Gruppe eine „Konversionsrate“ von 8,2%. In der Multiport-Gruppe fand eine Konversion zur offenen Cholecystektomie statt, dies ergab eine Konversionsrate von 1%. Die Gründe für einen Umstieg waren in dem von uns untersuchten Krankengut Blutungen, Adhäsionen und die Unübersichtlichkeit des Operationssitus.

Eine Konversion sollte nach einem adäquaten Versuch des eigentlich begonnenen Verfahrens nicht als operatives Versagen, Folge eines operativen Fehlers oder als eine Komplikation, sondern als eine vernünftige Entscheidung des Operateurs bewertet werden, der so das potentielle Risiko einer möglich drohenden Komplikation zu vermeiden versucht [32; 173]. Insbesondere stellt die Konversion eines Single-Port-Eingriffes auf ein Multiport-Verfahren keinen Nachteil für den Patienten dar. Eine Konversion von der Single-Port- zur Multiport-Cholecystektomie bleibt ein minimalinvasives Verfahren. Ferner konnte nachgewiesen werden, dass die Komplikationsrate vollkommen unabhängig ist von der Konversionsrate [36].

Gangl et al. beschrieben in ihrer Studie in der Monoport-Gruppe eine Konversionsrate von 13,4%, davon insgesamt neun Konversionen zur Multiport-Cholecystektomie mit Beendigung einer Operation zum offenen Verfahren auf Grund einer akuten Cholecystitis. In der Multiport-Gruppe konnten alle Operationen erfolgreich ohne Konversion durchgeführt werden [73].

Edwards et al. stellten in ihrer retrospektiven Analyse von 80 SPA-Cholecystektomien eine Konversionsrate von 11,25% (neun Patienten) mit zusätzlichen Inzisionen fest, eine Konversion zur offenen Cholecystektomie fand in keinem Fall statt. Gründe für eine Konversion waren stets eine schlechte Visualisierung des Calot'schen Dreiecks, nie eine Komplikation [60].

Curcillo et al. beschrieben in ihrer Fallstudie von 297 Single-Port-Cholecystektomien die Anwendung von Zusatztrokaren in 11,5% der Fälle, in 1,3% der Fälle entschied man sich auf Grund schlechter Präparationsverhältnisse zur offenen Cholecystektomie. Der Einsatz eines zusätzlichen Trokars im Rahmen der Single-Port-Cholecystektomie wurde dabei als hilfreich zur Dissektion beschrieben [44].

Solomon et al. führten bei ähnlichen Ausschlusskriterien von insgesamt 56 Patienten, die mittels Monoport-Technik cholecystektomiert wurden, zwei Konversionen (eine Konversion zum Multiport-Verfahren, eine offene Konversion) durch, somit ergab sich in ihrer Studie eine Konversionsrate von 3,6%. Eine Vergleichsgruppe war nicht vorhanden [213].

Die vorgelegten Ergebnisse von Phillips et al. nannten eine Konversionsrate von 0,86% (1/117 Patienten) in der Monoport-Gruppe. Eine Konversion zur Laparotomie fand in keinem Fall statt. Es wurde allerdings auch darauf hingewiesen, dass Ausschlusskriterien wie die akute Cholecystitis zu einer verfälscht niedrigen Konversionsrate geführt haben könnten [177].

Eine mögliche Erklärung für die geringe Konversionsrate unserer Studie sind sicherlich die strengen präoperativen Ausschlusskriterien in der Gruppe der nach der SPA-Methode operierten Patienten (s. Kapitel 9.2), aber auch die hohe laparoskopische Expertise der Operateure. Anzunehmen wäre, dass eine Erweiterung der Indikationsstellung zur Single-Port-Cholecystektomie in Zukunft zu einer Erhöhung der Konversionsrate sowohl zur Multiport- als auch zum offenen Verfahren führen könnte.

In den ersten Jahren nach Einführung der konventionell-laparoskopischen Cholecystektomie galt beispielsweise die akute Cholecystitis als Kontraindikation zur Laparoskopie. Die meisten Kontraindikationen konnten durch die zunehmende Expertise und Kompetenz des Chirurgen sowie Verbesserung der laparoskopischen Operationstechnik aufgegeben werden. Mittlerweile gilt die laparoskopische Cholecystektomie in der Therapie der akuten Cholecystitis trotz einer signifikant längeren OP-Dauer, eines längeren Krankenhausaufenthaltes, einer höheren Konversions- und Komplikationsrate als Methode der Wahl [173; 224].

Hinsichtlich der in der Literatur beschriebenen Konversionsraten zeigt sich die Vergleichbarkeit bei fehlender einheitlicher Definition erschwert. In der vorliegenden Arbeit wurde bereits die Verwendung eines Zusatztrokars als Konversion definiert, Ma et al. allerdings bewerteten in ihrer Studie einen Zusatztrokar bei 14 von 21 SPA-Operationen nicht als Multiport-Verfahren und somit nicht als Konversion [140].

Eine einheitlich zu führende Definition der Konversion könnte die Vergleichbarkeit und Aussagekraft der Studien verbessern.

7.7. Trokarhernien

Ein besonderes Anliegen dieser Studie betraf die Analyse der Trokarhernieninzidenz. Insgesamt zeigt sich die Vergleichbarkeit beider Operationsmethoden auf Grund der jeweiligen laparoskopischen Techniken (differente Anzahl und Länge der Inzisionen) und der Vielfalt der angebotenen Port- und Trokarsysteme erschwert. Auch fehlen in den bisherigen Studien grösstenteils Angaben zur Nachbeobachtungszeit oder Untersuchungsart (körperliche und/oder sonographische Untersuchung der Patienten).

Des Weiteren wird die Aussagekraft der Ergebnisse durch die Heterogenität der Ein- und Ausschlusskriterien der einzelnen Studien eingeschränkt. Bisher liegen für die Monoport-Technik hierzu nur wenige Studien mit meist kleinem Patientenkollektiv und kurzer Nachbeobachtungszeit vor, die kein vermehrtes Auftreten von Trokarhernien beschreiben. Der Vergleich dieser zumeist retrospektiven Studien zeigt sich daher erschwert, womit eine zusammenfassende Schlussfolgerung hinsichtlich der Entstehung von Trokarhernien nicht gezogen werden kann [86]. Die Relevanz eines ausreichend längeren Follow-up-Zeitraumes begründet sich damit, dass sich 50% der Narbenhernien erst im ersten postoperativen Jahr entwickeln, nach drei Jahren postoperativ sind es bereits 80% [200].

Wir konnten in der Nachuntersuchungszeit von einem Jahr in beiden Studiengruppen mit je drei Trokarhernien (SPA: 4% / Multiport: 5%) keinen signifikanten Unterschied beider Operationstechniken nachweisen, so dass auch wir bei sorgfältigem Faszienschluss im Rahmen der SPA-Cholecystektomie von keiner relevant erhöhten Inzidenz für Trokarhernien gegenüber der Multiport-Cholecystektomie ausgehen. Die Häufigkeit der in unserer Studie festgestellten Trokarhernien erklären wir mit dem von uns festgelegten langen Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr sowie der Befragung der Patienten anhand eines nicht-standardisierten Fragebogens und der Durchführung einer sonographischen und körperlichen Nachuntersuchung bei Verdacht auf eine bestehende Trokarhernie.

Romanelli et al. (2010) stellten in ihrer Studie mit 22 Single-Port-Cholecystektomien eine postoperative Hernienrate von 4,55% fest. Angaben über den Nachuntersuchungszeitraum bestanden allerdings nicht [195].

Edwards et al. (2010) konnten in einem postoperativen Zeitraum von durchschnittlich 4,7 Monaten keine Hernien feststellen [60].

Zu diesem Ergebnis kamen auch Curcillo et al. (2010) mit einem Nachuntersuchungszeitraum von einem bis 24 Monaten [44].

Bucher et al. (2011) konnten in ihrer randomisierten Vergleichsstudie keine Trokarhernien feststellen, allerdings betrug der Nachuntersuchungszeitraum nur einen Monat [25].

Bei Gangl et al. (2011) betrug die Trokarhernienrate in der SPA-Gruppe 1,9% und 2,1% in der Multiportgruppe [73]. Der Nachuntersuchungszeitraum betrug 17 bis 26 Monate.

Krajinovic et al. (2011) berichteten von einer Trokarhernieninzidenz von 2 % (1/50 Patienten) nach Single-Port-Eingriffen. Die postoperative Nachuntersuchungszeit betrug neun bis 23 Monate [114].

Antoniou et al. (2011) gaben in ihrem Review eine Hernieninzidenz von 0,09% (1/1166 Studienteilnehmer) an, jedoch fehlten Aussagen über Länge der Nachbeobachtungszeiträume und Art der Herniendiagnostik in den analysierten Studien [5].

Phillips et al. (2012) konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Hernienrate beider Operationsmethoden feststellen. Insgesamt wurde über fünf postoperativ auftretenden Hernien berichtet. Während die Hernienrate in der Multiport-Gruppe bei 1,3 % (1 Patient) lag, betrug sie in der Monoport-Gruppe 3,4% (vier Patienten) / ($p=0,65$). Der Nachuntersuchungszeitraum wurde mit einem Jahr angegeben, wobei nur 26% der insgesamt 200 Patienten nach 12 Monaten erneut untersucht wurden [177].

Trastulli et al. (2013) analysierten 13 randomisierte Studien. Dabei wurden bei sechs von 481 SPA-Patienten (1,25%) Trokarhernien beschrieben (Spannbreite der Follow-up-Zeiten 1-38 Monate). Auch in dieser Metaanalyse fehlten in fünf Arbeiten Angaben über die Nachbeobachtungszeiträume [232].

Ein weiteres Kriterium zur Analyse der Trokarhernieninzidenz stellt die Inzisionslänge der einzelnen operativen Verfahren dar. Es wird zwar bei der SPA-Technik die Anzahl der Inzisionen reduziert, die Nabelinzision jedoch von 10 mm auf 20 mm erweitert. Zu erwähnen sind auch die während der gesamten Operationsdauer nicht zu unterschätzenden Scherkräfte auf die Faszie. Selbst eine bergebefindete Nachinzision auf 20 mm bei Multiport-Cholecystektomien wird damit nicht zu vergleichen sein.

Phillips et al. stellten die These auf, dass die längere umbilikale Faszieninzision die erhöhte Hernieninzidenz in ihrer Studie bedingt haben könnte (SPA 1,3% versus Multiport 3,4%) [175].

Hingegen hielten Krajinovic et al. es für unwahrscheinlich, dass die längere Faszieninzision im Rahmen der SPA-Cholecystektomie zu einer höheren Narbenhernieninzidenz als bei der Multiport-Cholecystektomie führe [114].

Die Inzidenz von Trokarhernien bei der Multiport-Cholecystektomie wird nach den systematischen Metaanalysen von Helgstrand et al. [86] und Swank et al. (2012) [223] mit 0 % (1/442) (Trastulli et al.) und 5,2% (Uslu et al.) [141; 238] angegeben, wobei 96 % dieser Hernien von Trokaren von 10 mm Durchmesser oder größer erzeugt wurden [3; 158; 233; 232].

In ihrem systematischen Review von drei Multiport-Studien stellen Helgstrand et al. (2011) die Vermutung auf, dass die Hernieninzidenz mit der Zunahme der Inzisionslänge korreliere [86]. In den Review-Studien Uslu et al. [238], Duca et al. [58] und Azurin et al. [10] fehlen allerdings Angaben darüber, ob und wie oft eine Faszienextension zur Bergung der Gallenblase erfolgen musste.

Grundlegend zu diskutieren ist auch die Tatsache, dass die reelle Faszienlänge schwer zu messen ist, da es sich bei der Faszie um ein elastisches Gewebe handelt, so dass die Vergleichbarkeit relativiert wird.

Insgesamt muss jedoch festgestellt werden, dass derzeit wegen zu kleiner Fallzahlen und zu kurzer Nachbeobachtungszeiträume in den aktuell vorliegenden Studien keine adäquaten Schlussfolgerungen bezüglich des Auftretens von Trokarhernien gezogen werden können und weitere prospektiv randomisierte Studien.

7.8. Kosmetik

Die Literaturrecherche macht deutlich, dass die Bewertung der Kosmetik hinsichtlich der minimalinvasiven Operationstechniken eine zunehmende Bedeutung einnimmt. Der Schwerpunkt unserer Studie lag jedoch auf der Auswertung der Inzidenz von Trokarhernien sowie der Analyse der Lebensqualität hinsichtlich der beiden laparoskopischen Verfahren der Cholecystektomie, da uns dies als relevanter erschien. Auf die standardisierte Erhebung der kosmetischen Resultate wurde somit verzichtet.

In mehreren bisherigen Studien wiesen die Auswertungen bezüglich der kosmetischen Ergebnisse beim Vergleich SPA- versus Multiport-Cholecystektomie signifikante Unterschiede zugunsten des Monoport-Verfahrens auf. Patienten zeigten sich signifikant zufriedener bei nicht sichtbaren bzw. in den Nabelgrund versenkten Narben bei der Single-Port-Methode im Vergleich zu den vier Inzisionen bei der konventionellen Technik [25; 132].

Phillips et al. zeigten bezüglich der kosmetischen Ergebnisse eine deutliche Favourisierung des Monoport- gegenüber des Multiport-Verfahrens [177].

Zu diesem Ergebnis kamen auch Bucher et al., die 10 und 30 Tage nach dem Eingriff signifikant bessere Resultate für die SPA-Technik feststellten ($p < 0,001$ und $p = 0,003$) [25].

Lirici et al. verglichen in ihrer randomisiert-prospektiven Studie jeweils 20 Eingriffe beider OP-Methoden und kamen zu dem Ergebnis, dass die Patienten, die der Monoport-Technik unterzogen wurden, im 1-Monat-follow-up signifikant zufriedener mit den kosmetischen Resultaten waren ($p = 0,025$) [132].

Ma et al. stellten keine Unterschiede hinsichtlich der kosmetischen Zufriedenheit fest, jedoch fehlten Daten zur Nachuntersuchungszeit [140].

Ob die Vorteile des Single-Port-Verfahrens bezüglich besserer kosmetischer Ergebnisse auf Kosten nicht einzuschätzender Risiken hinsichtlich Komplikationen und Inzidenz von Trokarhernien überwiegen, ist noch nicht geklärt. Es herrscht im Klinikalltag, trotz Inkaufnahme eines noch nicht einzukalkulierenden Risikos, eine große Nachfrage seitens der Patienten bezüglich „narbenfreier“ Chirurgie [26; 189]. Umso wichtiger ist es, verantwortungsvoll mit der Thematik umzugehen und gleiche Sicherheitsstandards in der operativen Planung und Durchführung wie bei der konventionell-laparoskopischen Cholecystektomie zu gewährleisten [113].

7.9. Lebensqualität

Seit Beginn der Anwendung der Single Port-Cholecystektomie verfolgt man das Ziel, das Operationstrauma zu reduzieren und gleichzeitig das Outcome für den Patienten und somit die Lebensqualität zu erhöhen.

Der Effektivitätsvergleich der beiden laparoskopischen OP-Verfahren beruhte bisher hauptsächlich auf dem Gebiet klassischer Endpunkte, wie sichere technische Durchführbarkeit, OP-Zeiten und Krankenhausverweildauer, Komplikationsraten, Kosten, Arbeitsunfähigkeit, OP-Morbidität und -letalität. Nur wenige Studien beschäftigen sich mit der Erfassung von postoperativer Lebensqualität bzw. wenigstens einzelner Dimensionen, wie z.B. physischer und psychischer Beeinträchtigung, körperlicher Verfassung, sozialer Integration und Interaktion, Ausmaß der Leistungseinschränkung, subjektiven Wohlbefindens und emotionaler Befindlichkeit [53; 64; 71; 107; 145; 157; 183; 254].

Um den Erfolg einer medizinischen Maßnahme aus der Sicht des Patienten zu beurteilen, kann auf die Messung der Lebensqualität, genauer genommen die Messung der Beeinträchtigung und Entwicklung der Lebensqualität im zeitlichen Verlauf von Kranksein, Therapie und Genesung, nicht verzichtet werden, zumal die rasche postoperative Zunahme der Lebensqualität ein Operationsverfahren ebenfalls als "schonend" beschreiben kann.

Ziel der Lebensqualitätserfassung im klinischen Alltag ist es, die Kommunikation zwischen Arzt und Patient zu verbessern, optimale Therapiepläne zu stellen und damit letztlich die Lebensqualität der Patienten zu erhöhen [235; 236].

In unserer Studie wurde die Lebensqualität sechs Monate postoperativ mittels des EQ-5D-Fragebogens untersucht. Dieser zeichnet sich aufgrund seines geringen Umfangs und der klaren Antwortvorgabe aus und hat sich als ein besonders praktikables Messinstrument zur Bestimmung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bewährt. Gesundheitliche Ungleichheiten werden dabei gut abgebildet, die Ergebnisse sind gut replizierbar.

7.9.1. Rücklauf

Es wurden sechs Monate postoperativ alle Patienten angeschrieben, die zwischen dem 01.06.2009 und 31.12.2011 mittels einer der beiden Operationstechniken operiert wurden. Der Rücklauf des EQ-5D-Fragebogens betrug für beide Gruppen insgesamt 68%.

Mögliche Gründe für eine fehlende Beantwortung der Fragebögen könnten sein:

- Nichtbeantwortung der Fragebögen auf Grund fehlender Bereitschaft der Patientin bzw. des Patienten.
- Nichtbeantwortung auf Grund mangelnder Sprachkenntnisse einiger angeschriebener Patienten.
- Nichtbeantwortung auf Grund eines Wohnortwechsels der Patientin bzw. des Patienten ohne unsere Kenntnis darüber.

7.9.2. Lebensqualitätsdimensionen

Gründe für die positive Auswertung des EQ-5D- Fragebogens sind zum einen die Beseitigung der vor der Operation bestandenen Beschwerdesymptomatik und ein komplikationsloser intra- und postoperativer Verlauf.

In allen fünf Dimensionen (Mobilität, Selbstsorge, Alltag, Schmerz und Angst) ergaben sich für die SPA-Gruppe im Vergleich zur Multiport-Gruppe bessere Ergebnisse. Die Werte für die Dimensionen Mobilität, Selbstsorge und Angst waren im Vergleich bezogen auf die SPA-Gruppe signifikant besser ($p < 0,05$).

Eine multivariate Auswertung konnte nicht erfolgen, da zur validen, statistischen Berechnung zu wenige Antworten für die Level II bis V („leichte“ bis „extreme Probleme“) vorlagen.

Auch die Ergebnisse der VAS-Likertskala sowie des summativen EQ-Index (TT0) fielen zugunsten der SPA-Gruppe aus.

In einigen Studien konnte für die konventionell-laparoskopische Technik eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität gegenüber der offenen Cholecystektomie nachgewiesen werden.

Quintana et al. untersuchten in ihrer Studie von 2003 mittels des „36-Item Short-Form of Health-Related Quality-of-Life“ (HRQoL SF-36) sowie des „Gastrointestinal Quality of Life Index“ -Fragebogens drei Monate postoperativ die Lebensqualität von Patienten, die entweder laparoskopisch bzw. offen cholecystektomiert worden waren.

Dabei konnte gezeigt werden, dass in beiden Gruppen gleichermaßen eine Verbesserung der präoperativ bestehenden Symptomatik erreicht werden konnte, dass die Lebensqualität in der Gruppe der laparoskopisch cholecystektomierten Patienten jedoch als signifikant besser wahrgenommen wurde [184].

Patienten mit symptomatischer Cholecystolithiasis und geringem Operationsrisiko profitierten in ihrer Lebensqualität signifikant von einer komplikationslosen laparoskopischen Cholecystektomie. Bei Patienten ohne Beschwerdesymptomatik, jedoch hohem Operationsrisiko, war keine signifikante Besserung der Lebensqualität nachweisbar [184].

Chen et al. untersuchten 2005 anhand einer Befragung mit dem Gastrointestinal Quality of Life Index (GLQI) präoperativ sowie bis 16 Wochen postoperativ die Lebensqualität von Patienten nach offener bzw. laparoskopischer Cholecystektomie.

Klinische Symptome, aber auch die physische und psychische Verfassung wurden erfasst. Ergebnis dieser Untersuchung war das schneller erlangte präoperativ bestimmte Niveau der Lebensqualität nach laparoskopischer Cholecystektomie [40]. Zu diesem Ergebnis kamen auch Lien et al. in ihrer Studie von 2009, in der positive Veränderungen der Lebensqualität nach laparoskopischer Cholecystektomie präoperativ sowie nach einem Jahr anhand des „Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey“ (SF-36) sowie des „Gastrointestinal Quality of Life Index“ (GIQLI) festgestellt werden konnten. Hierbei wurden ebenfalls klinische Symptome wie abdominelle Schmerzen und gastrointestinale Beschwerden sowie der physische und psychische Zustand bewertet [129].

Bucher et al. konnten in einer randomisierten Vergleichsstudie nachweisen, dass die Lebensqualität gemessen mit dem Short-Form-12-Questionnaire (SF-12) einen Monat nach OP für die SPA-Gruppe signifikant besser ausfiel ($p < 0,001$) als für die Multiport-Gruppe [25].

Phillips et al. stellten in der Lebensqualitätsmessung an Hand des SF-8 und SF-12 im 1-Monat-follow-up hinsichtlich mentaler Lebensqualitätsscores keine signifikanten Unterschiede zugunsten einer der beiden OP-Methoden fest.

Die Scores bezogen auf physische Aspekte zeigten zunächst nach drei Tagen ($p = 0,02$) bzw. zwei Wochen ($p = 0,03$) bessere Ergebnisse für die Multiport-Gruppe, konnten jedoch nach einem Monat keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen mehr aufweisen [177].

Dieses Ergebnis beschrieben auch Saad et al., die die Lebensqualität ihrer Patienten mittels dem GIQLI-Fragebogen zehn Tage nach dem Eingriff evaluierten. Es konnten keine signifikanten Unterschiede beim Vergleich dreier laparoskopischer Methoden der Cholecystektomie (konventionell, minilaparoskopisch, SPA) festgestellt werden.

Zu Klärung der Frage, ob die Single-Port-Cholecystektomie gegenüber der konventionell-laparoskopischen Cholecystektomie tatsächlich zu einer Verbesserung der Lebensqualität führt, sind postoperative Messungen mit längeren Nachbeobachtungs- bzw. -befragungszeiträumen notwendig, da so den Patienten ausreichend Zeit gegeben wird, physische, emotionale und soziale Veränderungen zu erleben.

Des Weiteren besteht derzeit das Problem, dass Studienkollektive meist selektioniert sind und in diesem Zusammenhang Scores eingeschränkte Aussagen über die tatsächliche Lebensqualität der Patienten machen können.

Lebensqualitätsmessungen fallen besser aus, wenn man „gesunde“ Patienten unter optimalen Bedingungen operiert [237].

Das Auftreten einer Gallengangsverletzung sollte im Mittelpunkt des Interesses stehen, da sie das Outcome des Patienten am stärksten beeinflusst.

7.10. Kosten

Die Kosteneffektivität beider operativen Techniken in unserer Studie wurde nicht analysiert, d.h. die Kosten der Maßnahmen einschließlich der Analyse der Folgekosten der jeweiligen Verfahren bedingt durch die postoperative Krankenhausverweildauer oder Arbeitsausfall wurden nicht evaluiert.

Der Kosten-Nutzen-Vergleich beider Operationsverfahren wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Hierzu zählen u.a. die Gesamtkosten für die Operation inklusive die der medikamentösen Schmerzbehandlung, des Krankenhausaufenthaltes und des postoperativen Arbeitsausfalls.

Leung et al. kamen in ihrer im Dezember 2012 veröffentlichten Studie auf Grund einer verlängerten Operationszeit in der Single-Port-Gruppe auf höhere Kosten für die längere Unterhaltung von Operationssaal und Operationsteam [128]. Im Vergleich beider Operationsmethoden unterschieden sich der Schmerzmittelverbrauch, die Dauer des Krankenhausaufenthaltes und die Rekonvaleszenzzeit nicht signifikant [128].

Einen weiteren wichtigen Aspekt des Kosten-Nutzen-Vergleiches beider Operations-Methoden stellt die Differenz der Instrumentenkosten dar. Hier stellt sich die Frage nach den unterschiedlichen Beschaffungskosten der auf dem Markt angebotenen Portsysteme einschließlich der erforderlichen, speziellen artikulierenden und/oder triangulären Instrumente für die Single-Port-Operation und den bei der konventionellen Technik verwendeten Einweg- oder Mehrwegtrokare.

Veranschlagt man für den reinen Instrumentenverbrauch bei der Single-Port-Methode zusätzliche Kosten von circa 300€ und 40€ für die Trokare bei der Multiport-Cholecystektomie [248], so ergibt sich eine Mehrbelastung von ca. 260€ pro Single-Port-Operation.

Die DRG-Fallpauschale ergibt für die Operation mit der DRG-Kodierung „H08B“ (laparoskopische Cholezystektomie ohne sehr komplizierte Diagnose) bei einem Basisfallwert von 3.068,37€ und einem Relativgewicht von 0,877 einen Betrag von 2.690,92€. Die Gesamtkosten der Operation bei einer mittleren Verweildauer von 4,3 Tagen werden mit 2.392,91€ angesetzt. Daraus errechnet sich ein Gewinn von 298,05€ [99].

Rechnet man die DRG-Vergütung und die Materialkosten für die SPA-Operation gegeneinander, so reduziert sich die Gewinnerzielung deutlich.

Ob sich die Differenz durch eine verkürzte postoperative Krankenhausverweildauer sowie schnellere Rekonvaleszenz ausgleichen lässt, bleibt zu klären.

8 Zusammenfassung

Ziel dieser klinischen Arbeit war es, durch den Vergleich zweier laparoskopischer Operationsverfahren (Multiport- vs. Single-Port-Cholecystektomie) in der Therapie der symptomatischen Cholecystolithiasis ohne akute Entzündungszeichen festzustellen, ob die Single Port-Cholecystektomie bei angenommen gleicher Sicherheit, d.h. nicht erhöhter Komplikations- und Konversionsrate, Morbidität und Letalität, gegenüber der konventionell laparoskopischen Cholecystektomie technisch durchführbar sei.

Des Weiteren wurde im postoperativen Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr analysiert, ob es hinsichtlich der gewählten Operationsmethode signifikante Unterschiede im Auftreten von Trokarhernien gab. Zusätzliches Hauptkriterium dieser Studie war die Auswertung der Lebensqualität mit Hilfe des EQ-5D-Fragebogens in Abhängigkeit von der Operationsmethode sechs Monate postoperativ.

Im Studienzeitraum vom 01.06.2009 bis 31.12.2011 wurden in der chirurgischen des Rotkreuzklinikums München insgesamt 466 primäre Cholecystektomien durchgeführt, bei 432 (92,7%) Patienten konnte dies mit einer Konversionsrate von 6% (26 Patienten) in laparoskopischer Technik erfolgen.

Unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien konnte bei 222 (51%) Patienten eine prospektive, risiko-adjustierte Kohorten-Studie durchgeführt werden, daraus ergaben sich zwei nahezu gleich große Kohorten von 122 (55%) Patienten in der SPA- und 100 (45%) Patienten in der Multiport-Gruppe.

Unsere Studie kommt zu folgenden Ergebnissen:

- Die SPA-Cholecystektomie ist auf Grund von limitierter Triangulation und erschwerter Präparation bei komplexen Eingriffen technisch aufwendig, scheint jedoch für geübte Operateure ein sicheres und durchführbares Verfahren zu sein.
- Eine erhöhte Rate an Komplikationen, insbesondere Gallenwegsverletzungen, bestand nicht.
- Ebenfalls war kein vermehrtes Auftreten von Trokarhernien nach einem Jahr für die SPA-Gruppe festzustellen.
- In der SPA-Gruppe war keine erhöhte Konversionsrate feststellbar.
- Die Operationszeiten für SPA-Eingriffe waren verlängert.
- Die postoperative Liegezeit war ohne signifikanten Unterschied für beide Techniken.
- Ein differenter Schmerzmittelverbrauch in Abhängigkeit von der OP-Methode war nicht festzustellen.
- Die Lebensqualität, gemessen mit dem EQ-5D-Fragebogen sechs Monate nach Operation, war in der SPA-Gruppe bezogen auf die Dimensionen Mobilität, Selbstsorge und Angst signifikant höher, dieses Ergebnis ist sicherlich als Vorteil der SPA-Technik gegenüber der Multiport-Methode zu sehen.
- Bei Verwendung der aktuell auf dem Markt angebotenen Portsysteme ist die Operation um diesen Betrag teurer als die Standardlaparoskopie [25]. Nicht geklärt ist, ob sich die erhöhten Kosten durch die Reduzierung der Liegezeiten und frühere Rückkehr in den Arbeitsprozess ausgleichen lassen.

Obwohl die laparoskopische Cholecystektomie als Goldstandard bezeichnet wird und sich gegenüber der offenen OP-Methode durchgesetzt hat, ist bis heute kein schlüssiger Konsens für die generelle Präferenz neuer minimal-invasiven Methoden gefunden. Ursachen hierfür sind die noch nicht ausgereifte technische Entwicklung der angebotenen Portsysteme und Instrumente sowie Limitierung der Vorteile nach der derzeitigen Studienlage mittels größerer randomisierter, prospektiv kontrollierter Studien.

Es fehlen nach wie vor homogene Studien und Untersuchungen, die insbesondere auch die Lebensqualität mit objektiven und patientenseitigen Parametern erfassen [53; 64; 107].

Auch wenn die Aufnahme in von Single-Port-Eingriffen in das NOTES-Register während des Deutschen Chirurgenkongresses 2009 in München abgelehnt wurde, wäre zur weiteren Evaluierung dieser neuen minimal-invasiven Methode hinsichtlich Sicherheit und weiterer primärer und sekundärer Endpunkte die Aufnahme von Single-Port-Eingriffen in ein Register ähnlich dem NOTES-Register hilfreich und sinnvoll [97].

9 Anhang

9.1. Quellenverzeichnis

- 1 Allemann P, Schafer M, Demartines N: Critical appraisal of single portaccess cholecystectomy. Br J Surg 2010; 97:1476-1480.
- 2 American Society of Anesthesiologists (ASA): New classification of physical status. Anesthesiology (1963) 24:111.
- 3 Andersson H, et al.: Cholelithiasis and urolithiasis in Crohn's disease. Scand J Gastroenterol 1987; 22(2): 253-6.
- 4 Antes G et al.: CONSORT 2010: Aktualisierte Leitlinie für Berichterandomisierter Studien im Parallelgruppen-Design. Dtsch Med Wochenschr 2011; 136: e20-e23.
- 5 Antoniou SA, Pointner R, Granderath FA: Single-incision laparoscopic cholecystectomy: a systematic review. Surg Endosc 2011; 25(2):367-377.
- 6 Aprea G, Coppola Bottazzi E, Guida F, Masone S, Persico G: Laparoendoscopic Single Site (LESS) Versus Classic Video-Laparoscopic Cholecystectomy: A Randomized Prospective Study. Journal of Surgical Research 2011; 166: e109-e112; doi:10.1016/j.jss.2010.11.885.
- 7 Archer, S. B.; Brown, D. W.; Smith, C. D.; Branum, G. D. und Hunter, J. G. (2001): Bile duct injury during laparoscopic cholecystectomy: results of a national survey, Annals of Surgery 234 [4], Seite 549-58; discussion 558-9.
- 8 Attili AF, De Santis A, Capri R, Repice AM, Maselli S: The natural history of gallstones: the GREPCO experience. Hepatology 1995;21 (3): 656-660.
- 9 AWMF online - S3-Leitlinie Gastroenterologie: Gallensteine
- 10 Azurin, D.J., et al., Trocar site herniation following laparoscopic cholecystectomy and the significance of an incidental preexisting umbilical hernia. Am Surg, 1995. 61(8): p. 718-20.
- 11 Barbara L, et al.: A population study on the prevalence of gallstone disease: the Sirmione Study. Hepatology 1987; 7(5): 913-7

- 12 Beglinger C, Hildebrand P, Adler G, Werth B, Luo H, Delco F, Gyr F: Postprandial control of gallbladder contraction and exocrine pancreatic secretion in man, *Eur J Clin Invest.* 1992 Dec; 22 (12): 827-34.
- 13 Bender L, *Cancer Epidemiology Vol. 1, Host Susceptibility Factors (Ed.) M. Verma* 2009, X
- 14 Berger MY, van der Velden JJ, Lijnor JG, de Kort H, Prins A, Bohnen AM: Abdominal symptoms: Do they predict gallstones? A systematic review. *Scand J Gastroenterol* 2000; 35: 70-76.
- 15 Bingener-Casey J, Richards ML, Strodel WE, Schwesinger WH, Sirinek KR: Reasons for conversion from laparoscopic to open cholecystectomy. *Journal of Gastrointestinal Surgery* 2002; 6: 800-805.
- 16 Bittner R, Lebl B, Kraft K, Butters M, Nick G, Ulrich M: Laparoskopische Cholezystektomie in der Therapie der akuten Cholezystitis: Sofort- versus Intervalloperation. *Chirurg* 1997; 68: 237-243.
- 17 Bittner R: The standard of laparoscopic cholecystectomy. *Langenbecks Arch Surg* 2004 Jun.; 389(3):157-163.
- 18 Börsch G, Wedmann B, Brand J, Zumtobel V: Aussagefähigkeit der prä- und postoperativen Sonographie in der Gallenchirurgie. *Dtsch. Med. Wochenschr.* 1985; 110: 1359-1364.
- 19 Bowrey DJ, Blom D, Crookes PF, Bremner CG, Johansson JL, Lord RV, Hagen JA, DeMeester SR, DeMeester TR, Peters JH (2001) Risk factors and the prevalence of trocar site herniation after laparoscopic fundoplication. *Surg Endosc* 15:663-666.
- 20 Brett M, Barker DJ: The world distribution of gallstones, *Int J Epidemiol* 1976; 5: 335-341.
- 21 Brink MA, et al.: Enterohepatic cycling of bilirubin: a putative mechanism for pigment gallstone formation in ileal Crohn's disease. *Gastroenterology* 1999; 116(6): 1420-7.
- 22 Brinkmann L, Lorenz D: Minilaparoskopie Alternative oder Ergänzung zur Single-Port-Chirurgie? *Chirurg* 2011; 82:419-424.

- 23 Brooks R, with the EuroQol Group. EuroQol: the current state of play. Health Policy 1996; 37: 53-72.
- 24 Bucher P, Pugin F, Buchs N, Ostermann S, Charara F, Morel P: Single Port Access Laparoscopic Cholecystectomy (with video). World Journal of Surgery 2009; 33(5):1015-1019.
- 25 Bucher P, Pugin F, Buchs NC, Ostermann S, Morel P: Randomized clinical trial of laparoendoscopic single-site versus conventional laparoscopic cholecystectomy. British Journal of Surgery 2011; 98(12):1695-1702.
- 26 Bucher P, Pugin F, Ostermann S, Ris F, Chilcott M, Morel P: Population perception of surgical safety and body image trauma: a plea for scarless surgery? Surgical Endoscopy. 2010 Jul. 3;25(2):408-415.
- 27 Bullinger M, von-Mackensen S & Kirchberger I: KINDL – ein Fragebogen zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Kindern. Zeitschrift für Gesundheitspsychologie, Bd. 2, 1994, 64-77.
- 28 Bullinger M: Lebensqualität – Aktueller Stand und neuere Entwicklungen der internationalen Lebensqualitätsforschung. In: Ravens-Sieberer U, Cieza A (Hrsg.): Lebensqualität und Gesundheitsökonomie in der Medizin. ecomed, Landsberg 2000.
- 29 Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (2009) BQS Bundesauswertung 2008 Cholecystektomie. BQS, Düsseldorf Hamburg.
- 30 Bunting DM: Port-Site Hernia Following Laparoscopic Cholecystectomy. jsls. Society of Laparoendoscopic Surgeons 2010 Oct. 1; 14(4):482-489.
- 31 Byrne JJ: Acute cholecystitis. Am. J. Surg. 1959; 97:156-172.
- 32 Cagir B, Rangraj M, Maffuci L, Herz BL: The Learning Curve for Laparoscopic Cholecystectomy. J. Laparoendosc. Surg. 1994; 4: 419-427.
- 33 Callery MP: Avoiding biliary injury during laparoscopic cholecystectomy: technical considerations. Surgical endoscopy 2006; Vol. 20: 1654-1658.
- 34 Calvete J, Sabater L, Camps B, et al.: Bile duct injury during laparoscopic cholecystectomy: myth or reality of the learning curve? Surg Endosc 2000; 14:608-611.
- 35 Campbell A: Aspiration, Satisfaction and Fulfillment. In: A. Campbell, Ph. Converse (eds.) (1972), S. 441-446.

- 36 Capizzi FD, Fogli L, Brulatti M, Boschi S, Di Domenico M, Papa V, Patrizi P: Conversion rate in laparoscopic cholecystectomy: Evolution from 1993 and current state. *J. Laparoendosc. Adv. Surg. Tech* 2003; 13: 89-91.
- 37 Carus T: Single-port-Technik in der laparoskopischen Chirurgie. *Chirurg* 2010; 81:431-439.
- 38 Chang SK, Tay CW, Bicol RA, Lee YY, Madhavan K: A case–control study of single-incision versus standard laparoscopic cholecystectomy. *World J Surg* 2011; 35(2):289-293.
- 39 Cheah WK, Lenze JE, So JB, Kum CK, Goh PM: Randomized trial of needlescopic versus laparoscopic cholecystectomy *Br J Surg.* 2001 (1): 45-7.
- 40 Chen L, Tao SF, Xu Y, Fang F, Peng SY: Patients' quality of life after laparoscopic or open cholecystectomy. *J Zhejiang Univ Sci B* 2005 Jul;6(7):678-81.
- 41 Chow A, Purkayastha S, Aziz O: Single-incision laparoscopic surgery for cholecystectomy: an evolving technique. *Surgical Endoscopy* 2010 Jan. 1; 24(3): 709-714.
- 42 Connor S: Single-port access cholecystectomy: history should not be allowed to repeat. *World J Surg* 2009; 33:1020-1021.
- 43 Csendes A, Smok G, Burdiles P, Diaz JC, Maluenda F, Korn O: Histological findings of gallbladder mucosa in 95 control subjects and 80 patients with asymptomatic gallstones. *Dig DisSci.*1998, May; 43 (5): 931-4.
- 44 Curcillo PG, Wu AS, Podolsky ER, Graybeal C, Katkhouda N, Saenz A, et al.: Singleport-access (SPATM) cholecystectomy: a multi-institutional report of the first 297 cases. *Surgical Endoscopy.* 2010 Feb. 5; 24(8): 1854-1860.
- 45 Curcillo PG, Wu AS, Podolsky ER, King SA: Reduced-Port-Chirurgie. *Chirurg.* 2011 May 12; 82(5):391-397.
- 46 Cuschieri A, Berci G, McSherry CK: Laparoscopic cholecystectomy. *Am J Surg* 1990; 159 (3): 273-274.
- 47 Cuschieri A, Buess G: Introduction and historical aspects. In: *Operative Manual of Endoscopic Surgery.*, Cuschieri A., Buess G., Perissat J. (Hrsg.), Springer Verlag, Berlin, 1992, S. 1-5.

- 48 Cuschieri A, Dubois F, Mouiel J, Mouret P, Becker H, Buess G, Trede M, Troidl H: The European Experience with Laparoscopic Cholecystectomy. *Am. J. Surg.* 1991; 161: 385-387.
- 49 Dancygier H: *Klinische Hepatologie*, Springer-Verlag 2003: S. 70-71.
- 50 de la Fuente SG, Demaria EJ, Reynolds JD, et al.: New developments in surgery: Natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES). *Arch Surg* 2007; 142:295-297.
- 51 de Ledinghen V, Lecesne R, Raymond JM, Gense V, Amouretti M, Drouillard J, et al.: Diagnosis of choledocholithiasis: EUS or magnetic cholangiography? A prospective controlled study. *Gastrointest Endosc* 1999; 49:26-31.
- 52 Debus ES: Was ist Lebensqualität? *Gefäßchirurgie* 2005; 10: 83-84.
- 53 DeMar MA, Gruenberg GC: Complications of laparoscopic cholecystectomy after hospital discharge. *J Laparoendosc Surg* 1995; 5: 71-76.
- 54 Deutschinoff G, Friedrich C, Thiem U, Voigtmann R, Pientka L: Lebensqualität in der Onkologie. *Der Onkologe* 2005; 11 (2): 164-172.
- 55 Dindo D, Demartines M, Clavien PA: Cassification of surgical complications. A new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and result of a survey. *Ann. Surg.* 2004; 240: 205-13.
- 56 Dr. Dipl. Stat. Alexander Hapfelmeier, Institut für Medizinische Statistik und Epidemiologie der TUM, München.
- 57 Dubois F, Icard P, Berthelot G, Levard H: Coelioscopic cholecystectomy. *American Journal of Surgery* 1990; 211: 60.
- 58 Duca, S., et al., Laparoscopic cholecystectomy: incidents and complications. A retrospective analysis of 9542 consecutive laparoscopic operations. *HPB (Oxford)*, 2003. 5(3): p. 152-8.
- 59 Duron VP, Nicastrì GR, Gill PS: Novel technique for a single-incision laparoscopic surgery (SILS) approach to cholecystectomy: single-institution case series. *Surgical Endoscopy*. 2010 Nov. 6;25(5):1666-1671.

- 60 Edwards C, Bradshaw A, Ahearne P, Dematos P, Humble T, Johnson R, et al.: Singleincision laparoscopic cholecystectomy is feasible: initial experience with 80 cases. *Surgical Endoscopy*. 2010 Mar. 3; 24(9): 2241-2247.
- 61 Elkington JR: „Medicine and The Quality of Life“. *Ann Intern Med* 1966; 64 (3): 711-714.
- 62 Epstein AM: Sounding board: The outcome movement – will it get us where we want to go? *N Engl J Med* 1990; 323 (4): 266-270.
- 63 Erbella J, Bunch GM: Single-incision laparoscopic cholecystectomy: the first 100 outpatients. *Surgical Endoscopy* 2010 Jan. 29; 24(8):1958-1961.
- 64 Eypasch E, Williams JI, Wood-Dauphinee S, Ure BM, Schmülling C, Neugenauer E, Troidl H: Gastrointestinal Quality of Life Index: development, validation and application of a new instrument. *Br J Surg* 1995; (82): 216-222.
- 65 Eypasch EP: The individual patient and evidence-based medicine – a conflict? *Langenbeck’s Arch Surg* 1999; 384: 417-422.
- 66 Festi D, Sottili S, Colecchia A, et al.: Clinical manifestations of gallstone disease: evidence from the multicenter Italian study on cholelithiasis (MICOL). *Hepatology* 1999; 30:839-846.
- 67 Fitzpatrick JM, Wickham JEA: Minimally invasive surgery. *Br J Surg* 1990; 77: 721-722.
- 68 Fitzsimmons D, George S, Johnson CD: Differences in the perception of quality of life issues between health professionals and patients with pancreatic cancer. *Psycho-Oncology* 1999; 8: 135-43.
- 69 Friedman GD, Raviola CA, Fireman B: Prognosis of gallstones with mild or no symptoms: 25 years of follow-up in a health maintenance organization. *J Clin Epidemiol* 1989; 42: 127-136.
- 70 Fronza JS, Linn JG, Nagle AP, et al.: A single institution’s experience with single incision cholecystectomy compared to standard laparoscopic cholecystectomy. *Surgery* 2010; 148 (4): 731-734.

- 71 Fuchs KH, Heimbucher J, Freys SM, Schaub H, Merkel M: Gegenüberstellung der postoperativen Befindlichkeit nach laparoskopischer Cholezystektomie und nach klassischer Cholezystektomie. In: Häring R (ed): Diagnostik und Therapie des Gallensteinleidens. Blackwell-Verlag, Berlin, 1992: S. 497-505.
- 72 Gagner M, Garcia-Ruiz A: Technical aspects of minimally invasive abdominal surgery performed with needlescopic instruments. Surg Laparosc Endosc 1998;8(3): 171-179.
- 73 Gangl O, Hofer W, Tomaselli F, Sautner T, Függer R: Single incision laparoscopic cholecystectomy (SILC) versus laparoscopic cholecystectomy (LC) - a matched pair analysis. Langenbecks Arch Surg. 2011 Jun. 22;396(6): 819-824.
- 74 Garg P, Thakur JD, Garg M, Menon GR: Single-incision laparoscopic cholecystectomy vs. conventional laparoscopic cholecystectomy: a meta-analysis of randomized controlled trials. J Gastrointest Surg 2012 Aug; 16 (8): 1618-28.
- 75 Gaus W, Muche R: Medizinische Statistik, Schattauer Verlag für Medizin und Naturwissenschaften 2014.
- 76 Gill IS, Advincula AP, Aron M, et al.: Consensus statement of the consortium for laparoendoscopic single-site surgery. Surgical Endoscopy 2010; 24(4): 762-768.
- 77 Graf von der Schulenburg JM, Claes C, Greiner W, Über A: Die deutsche Version des EuroQol-Fragebogens. Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften 1998; 6: 3-20.
- 78 Greiner W, Claes C, Busschbach JJV, Graf von der Schulenburg JM: Validating the EQ-5D with time trade off for the German population. Eur J Health Econom 2005; 6: 124-130.
- 79 Hahn E, Riemann J: Klinische Gastroenterologie, Georg Thieme Verlag, 3. Auflage (2000).
- 80 Hardy K J: Carl Langenbuch and the Lazarus Hospital: events and circumstances surrounding the first cholecystectomy. Aust. N. Z. J. Surg 1993; 63 (1): 56-64.

- 81 Häring R, Zilch H.: Chirurgie, Walter de Gruyter Verlag, 4. Auflage (1997): S. 589-592.
- 82 Hatzinger M, Badawi JK, Häcker A, Langbein S, Honeck P, Alken P: Georg Kelling (1866–1945): Der Erfinder der modernen Laparoskopie, Der Urologe 2006; 45: 868-871.
- 83 Hatzinger M, Häcker A, Langbein S, Kwon S T, Hoang-Böhm L, Alken P: Hans-Christian Jacobaeus (1879–1937): Die erste Laparoskopie und Thorakoskopie beim Menschen. Der Urologe 2006; 45: 1184-1186.
- 84 Hawasli A, Lloyd LR: Laparoscopic cholecystectomy. The learning curve: Report of 50 patients. Am. Surg. 1991; 57: 542-545.
- 85 Heistermann HP, Tobusch A, Palmes D: Der „Sicherheits-Blick“ als Beitrag zur Risikoreduktion bei der laparoskopischen Cholezystektomie. Zentralbl. Chir. 2006; Vol. 131: 460-465.
- 86 Helgstrand F, Rosenberg J, Bisgaard T (2011) Trocar site hernia after laparoscopic surgery: a qualitative systematic review. Hernia 15: 113-121
- 87 Hernandez J, Ross S, Morton C, et al.: The learning curve of laparoendoscopic single-site (LESS) cholecystectomy: definable, short, and safe. Journal of the American College of Surgeons 2010; 211(5): 652-657.
- 88 Hernandez JM, Morton CA, Ross S, Albrink M, Rosemurgy AS: Laparoendoscopic single site cholecystectomy: the first 100 patients. Am Surg 2009; 75(8): 681-685.
- 89 Heuman R, Norrby S, Sjö Dahl R, Tiselius HG, Tagesson C: Altered gallbladder bile composition in gallstone disease. Relation to gallbladder wall permeability. Scand. J. Gastroenterol. 1980; 15: 581-586.
- 90 Hirano Y, Watanabe T, Uchida T, et al.: Single-incision laparoscopic cholecystectomy: single institution experience and literature review. World J Gastroenterol 2010; 16: 270-274.
- 91 Hobbs MS, Mai Q, Knuiman MW, Fletcher DR, Ridout SC: Surgeon experience and trends in intraoperative complications in laparoscopic cholecystectomy. The British Journal of Surgery 2006; 93(7): 844-853.

- 92 Hodgett SE, Hernandez JM, Morton CA, Ross SB, Albrink M, Rosemurgy AS: Laparoendoscopic Single Site (LESS) Cholecystectomy. J Gastrointest Surg. 2008 Nov. 22;13(2): 188-192.
- 93 Holzinger F, Klaiber C: Trokarhernien. Eine seltene, potentiell gefährliche Komplikation nach laparoskopischen Eingriffen. Chirurg 2002; 73: 899-904.
- 94 Hong TH, You YK, Lee KH: Transumbilical single-port laparoscopic cholecystectomy - scarless cholecystectomy. Surg Endosc 2009; 23: 1393-1397.
- 95 Horgan S, Mintz Y, Jacobsen GR, Sandler BJ, Cullen JP, Spivack, A, Easter DW, Chock A, Savu MK, Ramamoorthy S, Bosia J, Agarwal S, Lukacz E, Whitcomb E, Savides T, Talamini MA: Video. NOTES: transvaginal cholecystectomy with assisting articulating instruments. Surg Endosc 2009; 23(8): 1900.
- 96 Hosono S, Osaka: Minilaparoscopic versus conventional laparoscopic cholecystectomy: a meta-analysis of randomized controlled trials. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2007; 17(2): 191-199.
- 97 <http://www.dgav.de/notes>.
- 98 Hüttl TP, Hrdina C, Krämling HJ, Schildberg FW, Meyer G: Gallstone surgery in German university hospitals. Development, complications and changing strategies. Langenbecks Arch Surg 2001; 386: 410-417.
- 99 InEK-Datenbank: Datenveröffentlichung zur G-DRG-Begleitforschung gem. §17b Abs. 8 KHG. Dritter Forschungszyklus: Datenjahre 2008 bis 2010; http://www.gdrg.de/cms/Aktuelles/Endbericht_zum_dritten_Zyklus_der_GD RG- Begleitforschung, abgerufen: 25.11.2016
- 100 Jakobs R, Riemann JF: Gallensteine-Diagnostik. Dtsch. Med. Wschr. 2001; 126: 879-882.
- 101 Jarvinen HJ, Hastbacka J. Early cholecystectomy for acute cholecystitis: a prospective randomized study. Ann Surg 1980; 191:501-505.
- 102 Johnson AG, Hosking SW: Appraisal of the management of bile duct stones. Br J Surg 1987; 74:555-560.

- 103 Jorgensen T: Gallstones in a Danish population. Relation to weight, physical activity, smoking, coffee consumption, and diabetes mellitus. *Gut* 1989; 30(4): 528-34.
- 104 Jorgensen T: Gallstones in a Danish Population: fertility period, pregnancy and exogenous female sex hormones, *Gut* 1988; 29: 433-439.
- 105 Jüngst D, Niemeyer A, Müller I, Zündt B, Meyer G, Wilhelmi M, del Pozo R: Mucin and phospholipids determine viscosity of gallbladder bile in patients with gallstones., *World J Gastroenterol*. 2001 Apr; 7 (2): 203-7.
- 106 Kalloo A, Singh V, Jagannath S, et al.: Flexible transgastric peritoneoscopy: a novel approach to diagnostic and therapeutic interventions in the peritoneal cavity. *Gastrointest Endosc* 2004; (60): 114-117.
- 107 Kane RL, Lurie N, Borbas C, Morris N, Flood S, McLaughlin B, Nemanich G, Schultz A: The outcome of elective laparoscopic and open cholecystectomy. *J Am Coll Surg* 1995; 180: 136-145.
- 108 Karnofsky DA, Bruchenal JH: The Clinical Evaluation of Chemotherapeutic Agents in Cancer. In: MacLeod CM (Ed), *Evaluation of Chemotherapeutic Agents*. Columbia Univ Press, 1949: S. 76-81.
- 109 Khambaty F, Brody F, Vaziri K, Edwards C: Laparoscopic versus single-incision cholecystectomy. *World J Surg* 2011; 35(5): 967-972.
- 110 Korenkov M, Paul A, Sauerland S, Neugebauer E, Arndt M, Chevrel JP, Corcione F, Fingerhut A, Flament JB, Kux M, Matzinger A, Myrvold HE, Rath AM, Simmermacher RKJ. Classification and surgical treatment of incisional hernia. *Langenbeck's Archives of Surgery* 2000; 386: 65-73.
- 111 Kraas E, Frauenschuh D: Chirurgie der Gallenblase und der Gallenwege durch MIC. *Chirurg* 2001; 72: 378-388.
- 112 Krajinovic K, Germer CT: Laparoskopische Single-Port-Chirurgie - Ist eine strukturierte Ausbildung notwendig? *Chirurg* 2011; 82:398–405 DOI 10.1007/s00104-010-2004-5.
- 113 Krajinovic K, Germer CT: Laparoskopische Single-Port-Chirurgie. *Chirurg* 2011 May 12;82(5): 398-405.

- 114 Krajinovic K, Ickrath P, Germer CT, Reibetanz J: Trocar-Site Hernia After Single-Port Cholecystectomy: Not an Exceptional Complication? *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques* 2011 Dec.; 21(10): 919-921.
- 115 Kratzer W, Kachele V, Mason R A, Hill V, Hay B, Haug C, Adler G, Beckh K, Mucbe R: Gallstone prevalence in Germany: the Ulm Gallbladder Stone Study, *Digestive Diseases & Sciences*. 1998; 43(6): 1285-91.
- 116 Kravetz A, Iddings D, Basson MD, Kia MA: The learning curve with single-port cholecystectomy. *JSLS* 2009; 13: 332-336.
- 117 Kumar M, Agrawal CS, Gupta RK: Three-port versus standard four-port laparoscopic cholecystectomy: a randomized controlled clinical trial in a community-based teaching hospital in eastern Nepal. *JSLS*. 2007 Jul-Sep; 11(3): 358-62.
- 118 Kuon Lee S, You YK, Park JH, Kim HJ, Lee KK, Kim DG: Single-port transumbilical laparoscopic cholecystectomy: a preliminary study in 37 patients with gallbladder disease. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* 2009; A 19: 495-499
- 119 Lahtinen J, Alhava EM, Aukee S: Acute cholecystitis treated by early and delayed surgery. A controlled clinical trial. *Scand J Gastroenterol* 1978; 13 (6): 673-678.
- 120 Lai EC, Fok M, Chan AS: Needlescopic cholecystectomy: prospective study of 150 patients. *Hong Kong Med J*. 2003;9(4): 238-242.
- 121 Lammert F, Neubrand MW, Bittner R, Feussner H, Greiner L, Hagenmüller F, Kiehne KH, Ludwig K, Neuhaus H, Paumgartner G, Riemann JF, Sauerbruch T: S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten und der Deutschen Gesellschaft für Viszeralchirurgie zur Diagnostik und Behandlung von Gallensteinen, AWMF-Register-Nr. 021/008. *Z Gastroenterol* 2007;45: 971-1001.
- 122 Langenbuch C: Ein Fall von Exstirpation der Gallenblase wegen chronischer Cholelithiasis. *Berlin Klin Wochenschr* 1882; 19: 725-727.
- 123 Langenhoff B, Krabbe P, Wobbes T, Ruers T: Quality of life as an outcome measure in surgical oncology *Br J Surg* 2001; 88: 643-652.

- 124 Lau H, Lo CY, Patil NG, Yuen WK: Early versus delayed-interval laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis: a metaanalysis. *Surgical endoscopy* 2006; 20: 82-87.
- 125 Lee PC, Lo C, Lai PS, Chang J, et al.: Randomized clinical trial of single-incision laparoscopic cholecystectomy versus minilaparoscopic cholecystectomy. *British Journal of Surgery* July. 2010; 97 (7): 1007-1012.
- 126 Lehnert P, Riepl RL: Gallenwege und exokrines Pankreas. In: *Klinische Pathophysiologie*. Siegenthaler W (Hrsg.). Georg Thieme Verlag, Stuttgart 2001; S. 879-901.
- 127 Leibl BJ, Schmedt CG, Schwarz J, Kraft K, Bittner R (1999) Laparoscopic surgery complications associated with trocar tip design: review of literature and own results. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 9: 135-140.
- 128 Leung D., Yetasook A. K., Carbray J., Butt Z., Hoeger Y., Denham W., Barrera E., Ujiki M. B.: Single-incision surgery has higher cost with equivalent pain and quality-of-life scores compared with multiple-incision laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized blinded comparison. *J Am Coll Surg*, 215 (2012): 702-708.
- 129 Lien HH, Huang CC, Wang PC, Huang CS, Chen YH, Lin TL, Tsai MC: Changes in Quality-of-Life Following Laparoscopic Cholecystectomy in Adult Patients with Cholelithiasis. *J Gastrointest Surg*. 2010 Jan; 14 (1): 126-30. Epub 2009 Oct 15.
- 130 Linden W, Sunzel H: Early versus delayed operation for acute cholecystitis. A controlled clinical trial. *Am J Surg* 1970;120: 7-13.
- 131 Link J, Marienhoff N, Benecke P, Zwaan M, Wenk H: Die Bedeutung der Sonographie vor laparoskopischer Cholezystektomie. *Fortschr. Röntgenstr* 1995; 162: 20-22.
- 132 Lirici MM, Califano AD, Angelini P, Corcione F: Laparo-endoscopic single site cholecystectomy versus standard laparoscopic cholecystectomy: results of a pilot randomized trial. *The American Journal of Surgery* 2011; 202(1): 45-52.
- 133 Litynski G, Schaeff B, Paolucci V: Zum 100. Geburtstag von Heinz Kalk. Der Durchbruch der Laparoskopie. *Z Gastroenterol* 1995; 33: 594-597.

- 134 Litynski G: Erich Muhe and the rejection of laparoscopic cholecystectomy (1985): A Surgeon ahead of His Time. JSLS 1998; 2: 341-346.
- 135 Litynski G: Kurt Semm and the fight against skepticism. Endoscopic hemostasis, laparoscopic appendectomy, and Semm`s impact on the "laparoscopic revolution". JSLS 1998; 2: 309-313.
- 136 Litynski G: Profiles in laparoscopy: Mouret, Dubois and Perissat: The Laparoscopic Breakthrough in Europe (1987-1988). JSLS 1999; 3: 163-167
- 137 Longmire J P Jr.: Historic Landmarks in Biliary Surgery. South. Med. J. 1982; 75 (12), 1548-1550, 1552.
- 138 Lorenz W: Klinimetrie (klinische Studien) – Bilanz. Chirurg 1998; 69: 325-332.
- 139 Ludwig K, Köckerling F, Hohenberger W, Lorenz D: Die chirurgische Therapie der Cholecysto-/Choledocholithiasis. Ergebnisse einer deutschlandweiten Umfrage an 859 Kliniken mit 123.090 Cholecystektomien. Chirurg 2001;72: 1171-1178.
- 140 Ma J, Cassera MA, Spaun GO, Hammill CW, Hansen PD, Aliabadi-Wahle S: Randomized controlled trial comparing single-port laparoscopic cholecystectomy and four-port laparoscopic cholecystectomy. Annals of Surgery 2011 Jul.;254(1): 22-27.
- 141 Mahmoud Uslu HY, Ustuner EH, Sozener U, Ozis SE, Turkcapar AG (2007) Cannula site insertion technique prevents incisional hernia in laparoscopic fundoplication. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech 17: 267-270.
- 142 Mak PH, et al.: The ASA Physical Status Classification: inter-observer consistency. American Society of Anesthesiologists. Anaesth Intensive Care 2002; 30: 633-40.
- 143 Marescaux J, Dallemagne B, Perretta S, Wattiez A, Mutter D, Coumaros D: Surgery without scars: report of transluminal cholecystectomy in a human being. Arch Surg 2007; 142: 823-826.
- 144 Markar SR, Karthikesalingam A, Thrumurthy S, Muirhead L, Kinross J, Paraskeva P: Single-incision laparoscopic surgery (SILS) vs. conventional multiport cholecystectomy: systematic review and meta-analysis. Surg Endosc 2012; 26 (5): 1205-13.

- 145 Marks J, Tacchino R, Roberts K, Onders R, Denoto G, Paraskeva P, et al. Prospective randomized controlled trial of traditional laparoscopic cholecystectomy versus single-incision laparoscopic cholecystectomy: Report of preliminary data. *AJS*. Elsevier Inc.; 2011 Mar. 1;201(3): 369-373.
- 146 McCloy R, Randall D, Schug SA, et al: Is smaller necessarily better? A systematic review comparing the effects of minilaparoscopic and conventional laparoscopic cholecystectomy on patient outcomes. *Surg Endosc*. 2008; 22(12): 2541-2553.
- 147 McSherry CK, Ferstenberg H, Calhoun WF, Lahman E, Virshup M: The natural history of diagnosed gallstone disease in symptomatic and asymptomatic patients. *Ann Surg* 1985;202: 59-63.
- 148 Möller HJ, Laux G, Kapfhammer HP: *Psychiatrie und Psychotherapie*. Springer Verlag, Berlin Heidelberg New York, 2000.
- 149 Moreira-Pinto J, Lima E, Correia-Pinto J, Rolanda C: Natural orifice transluminal endoscopy surgery: a review. *World Journal of Gastroenterology* 2011;17(33): 3795-3801.
- 150 Mühe E: Die erste Cholezystektomie durch das Laparoskop. *Langenbecks Arch Chir* 1986; 369: 804.
- 151 Müller M, et al.: *Chirurgie für Studium und Praxis*. (2006/07) 8. Auflage: S. 242-245.
- 152 Mussak T, Trupka AW, Schmidtbauer S, Hallfeldt KJ: Zeitgerechtes Management von Gallengangkomplikationen nach laparoskopischer Cholezysektomie. *Chirurg* 2000; 71: 174-181.
- 153 Najman JM, Levine S: Evaluating the impact of medical care and technology on quality of life: A review and critique. *Soc Sci Med* 1981; 15F: 107-15.
- 154 Nakeeb A, et al.: Gallstones: genetics versus environment. *Ann Surg* 2002; 235 (6): 842-849.
- 155 Nassar AHM, Ashkar KA, Rashed AA, Abdulmoneum MG: Laparoscopic cholecystectomy and the umbilicus. *British Journal of Surgery* 1997 Jan. 1.; 84: 630-633.
- 156 Nathanson LK, Shimi S, Cuschieri A: Laparoscopic cholecystectomy: the Dundee technique. *Br J Surg* 1991; 78: 155-159.

- 157 Nathanson LK, Shimi S, Cuschieri A: Laparoscopic ligamentum teres (round ligament) cardiopexy. *Br J Surg* 1991; 78 (8): 947-951.
- 158 National Institutes of Health: Consensus Development Conference statement of gallstones and laparoscopic cholecystectomy. *Am. J. Surg.* 1993; 165: 390-398.
- 159 Navarra G, La Malfa G, Bartolotta G, Currò G: The invisible cholecystectomy: a different way. *Surg Endosc.* 2008 Sep; 22(9): 2103.
- 160 Navarra G, Pozza E, Occhionorelli S, Carcoforo P, Donini I: One-wound laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 1997 May;84(5): 695.
- 161 Neubrand M, Sackmann M, Caspary W F, Feussner H, Schild H, Lauchart W, Schildberg F W, Reiser M, Classen M, Paumgartner G, Sauerbruch T: Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten zur Behandlung von Gallensteinen, *Z Gastroenterologie* 2000; 38: 449-468.
- 162 Neuhaus P, Schmidt SC, Hintze RE, Adler A, Veltzke W, Raakow R, Langrehr JM, Bechstein WO: Einteilung und Behandlung von Gallengangverletzungen nach laparoskopischer Cholezystektomie. *Chirurg* 2000; 71: 166-173.
- 163 Neumann M, Stangl T, Auenhammer G, Horbach T, Hohenberger W, Schneider I: Laparoskopische Cholezystektomie. Training an einem Biosimulationsmodell mit Dokumentation des Lernfortschrittes anhand einer Score-Card. *Chirurg* 2003; 74: 208-213.
- 164 Noll HH: Konzepte der Wohlfahrtsentwicklung: Lebensqualität und "neue" Wohlfahrtskonzepte, *Papers der Querschnittsgruppe Arbeit & Ökologie* (2000), Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung, No. P00-505, <http://hdl.handle.net/10419/>.
- 165 Nordin A, Grönroos JM, Mäkisalo H: Treatment of biliary complications after laparoscopic cholecystectomy. *Scandinavian Journal of Surgery.* 2011; 100(1): 42-48.
- 166 Norrby S, Herlin P, Holmin T, Sjö Dahl R, Tagesson C: Early or delayed cholecystectomy in acute cholecystitis? A clinical trial. *Br J Surg* 1983; 70: 163-165.

- 167 Osoba D: Lessons learned from measuring health-related quality of life. *J Clin Oncology* 1994; 12: 608-16.
- 168 Paulisch G: Chirurgische Behandlung der akuten Cholezystitis, *Zbl. Chir.* 1973; 98: 616-623.
- 169 Paumgartner G, Sauerbruch T: Gallstones: pathogenesis. *The Lancet* 1991; 338: 1121-1124.
- 170 Perissat J: Laparoscopic Cholecystectomy, a Treatment for Gallstones: From Idea to Reality. *World J Surg* 1999; 23: 328-331.
- 171 Perissat J: Laparoscopic cholecystectomy: The European experience. *Am. J. Surg.* 1993; 165 (4): 444-449.
- 172 Pessaux P, Tuech JJ, Rouge C, Duplessis R, Cervi C, Arnaud JP: Laparoscopic cholecystectomy in acute cholecystitis. A prospective comparative study in patients with acute vs chronic cholecystitis. *Surg. Endosc.* 2000; 14: 358-361.
- 173 Pfluke JM, Parker M, Stauffer JA, Paetau AA, Bowers SP, Asbun HJ, et al.: Laparoscopic Surgery Performed Through a Single Incision: A Systematic Review of the Current Literature. *ACS. Elsevier Inc. Elsevier Inc.*; 2011 Jan. 1;212(1): 113-118.
- 174 Philipp SR, Miedema BW, Thaler K: Single-incision laparoscopic cholecystectomy using conventional instruments: early experience in comparison with the gold standard. *J Am Coll Surg* 2009; 209: 632-637.
- 175 Phillips MS, Marks JM, Roberts K, Tacchino R, Onders R, Denoto G, et al.: Intermediate results of a prospective randomized controlled trial of traditional four-port laparoscopic cholecystectomy versus single-incision laparoscopic cholecystectomy. *Surgical Endoscopy* 2012; 26: 1296-130.
- 176 Pisanu A, Reccia I, Porceddu G, Uccheddu A: Meta-analysis of prospective randomized studies comparing single-incision laparoscopic cholecystectomy (SILC) and conventional multiport laparoscopic cholecystectomy (CMLC). *J Gastrointest Surg* 2012; 16 (9): 1790-801.
- 177 Podolsky ER, Curcillo PG: Reduced-port surgery: preservation of the critical view in single-port-access cholecystectomy. *Surgical Endoscopy* 2010 Dec.; 24(12): 3038-3043.

- 178 Podolsky ER, Rottman SJ, Poblete H, King SA, Curcillo PG: Single Port Access (SPA™) Cholecystectomy: A Completely Transumbilical Approach. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques* 2009 Apr.; 19(2): 219-222.
- 179 Pollard JS, Fung AK-Y, Ahmed I: Are natural orifice transluminal endoscopic surgery and single-incision surgery viable techniques for cholecystectomy? *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*. 2012 Jan.; 22(1): 1-14.
- 180 Ponsky JL: Complications of laparoscopic cholecystectomy. *Am J Surg* 1991; 161 (3): 393-395.
- 181 Prasad A, Mukherjee KA, Kaul S, Kaur M: Postoperative pain after cholecystectomy: conventional laparoscopy versus single-incision laparoscopic surgery. *J Minim Access Surg* 2010; 7 (1): 24-27.
- 182 Quintana JM, Aróstegui I, Cabriada J, López de Tejada I, Perdigo L: Predictors of improvement in health-related quality of life in patients undergoing cholecystectomy. *Br J Surg* 2003; 90: 1549-1555.
- 183 Quintana JM, Cabriada J, Aróstegui I, López de Tejada I, Bilbao A: Quality-of-life outcomes with laparoscopic vs open cholecystectomy. *Surg Endosc*. 2003 Jul; 17(7): 1129-34. Epub 2003 May 7.
- 184 Rabin R, de Charro F: EQ-D5: a measure of health status from the EuroQol Group. In: *Annals of Medicine* 2001; 33 (5): 337-343.
- 185 Rané A, Rao P, Rao P: Single-Port-Access Nephrectomy and Other Laparoscopic Urologic Procedures Using a Novel Laparoscopic Port (R-Port). *Urology* 2008; 72(2): 260-263.
- 186 Ransohoff DF, Gracie WA. Management of patients with symptomatic gallstones: a quantitative analysis. *Am J Med* 1990 ;88: 154-160.
- 187 Ransohoff DF, Gracie WA: Treatment of gallstones. *Ann Intern Med* 1993; 119: 606-619.
- 188 Rao A, Kynaston J, MacDonald E R, Ahmed I: Patient preferences for surgical techniques: should we invest in new approaches? *Surg Endosc* 2010; 24 (12): 3016-3025.

- 189 Rao PP, Bhagwat SM, Rane A, Rao PP: The feasibility of single port laparoscopic cholecystectomy: a pilot study of 20 cases. *HPB* 2008; 10: 336-340.
- 190 Rattner D, Hawes R: NOTES: Gathering Momentum. *Gastrointest Endosc* 2006; (63): 838-839.
- 191 Riede UN, Blum HE: Extrahepatische Gallenwege. In: Riede, U.N., Werner, M., Freudenberg, N.: *Basiswissen Allgemeine und Spezielle Pathologie*. S. 411, Springer-Medizin-Verlag Heidelberg 2009
- 192 Riede UN, Schaefer HE.: *Allgemeine und spezielle Pathologie*, Georg Thieme Verlag 3. Auflage (1993): S. 724-725.
- 193 Rivas H, Varela E, Scott D.: Single-incision laparoscopic cholecystectomy: initial evaluation of a large series of patients. *Surgical Endoscopy*. 2009 Dec. 25; 24(6): 1403-1412.
- 194 Romanelli JR, Earle DB: Single-port laparoscopic surgery: an overview. *Surgical Endoscopy* 2009; 23(7): 1419-1427.
- 195 Romanelli JR, Roshek TB, Lynn DC, Earle DB: Single-port laparoscopic cholecystectomy: initial experience. *Surgical Endoscopy* 2009 Dec. 29; 24(6): 1374-1379.
- 196 Roslyn, JJ, Pitt HA, Mann LL, Ament ME, DenBesten L: Gallbladder disease in patients in long-term parenteral nutrition, *Gastroenterology* 1983; 5: 1160-1161.
- 197 Saad S, Strassel V, Sauerland S: Randomized clinical trial of single-port, minilaparoscopic and conventional laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg* 2013; 100 (3): 339-49.
- 198 Schoenberg MB, Ströbel P, von Renteln D, Eickhoff A, Kähler GF: Absorbable ligation loops for flexible endoscopy: a necessary tool for natural orifice transluminal endoscopic surgery. *Gastrointestinal Endoscopy* 2011; 73 (4): 791.
- 199 Schollmeyer T, Soyinka AS, Schollmeyer M, Meinhold-Heerlein I: Georg Kelling (1866-1945): the root of modern day minimal invasive surgery. A forgotten legend? *Arch Gynecol Obstet*. 2007 Nov; 276(5): 505-9.
- 200 Schumpelick V: *Hernien*, 2000, Thieme Verlag: Stuttgart.

- 201 Schweizerische Eidgenossenschaft: Verfassung der Weltgesundheitsorganisation vom 22. Juli 1946. URL: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c0_810_1.html PDF: <http://www.admin.ch/ch/d/sr/i8/0.810.1.de.pdf> (07.03.06).
- 202 Semm K: Endoscopic appendectomy. *Endoscopy* 15 (1983): 59-64.
- 203 Shafi BM, Mery CM, Binyamin G, Dutta S.: Natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES). *Seminars in Pediatric Surgery* 2006; 15(4): 251-258.
- 204 Shimi SM, Nathanson LK, Cuschieri A: Thoracoscopic long oesophageal myotomy for nutcracker oesophagus: initial experience of a new surgical approach. *Br J Surg* 1992; 79 (6): 533-536.
- 205 Siegenthaler W, *Klinische Pathophysiologie*, Thieme Verlag Stuttgart 1973, S. 765.
- 206 Siegenthaler W, *Klinische Pathophysiologie*, Thieme Verlag Stuttgart, 1973, S. 768-769.
- 207 Siegenthaler W, *Klinische Pathophysiologie*, Thieme Verlag Stuttgart, 1973, S. 769.
- 208 Siegenthaler W: *Klinische Pathophysiologie*, Thieme Verlag Stuttgart 1973, S. 739.
- 209 Siewert JR, Ungeheuer A, Feußner H (1994) Gallenwegsläsionen bei laparoskopischer Cholecystektomie. *Chirurg* 65: 748.
- 210 Siewert JR.: *Chirurgie*, Springer Verlag 6. Auflage (1998): S. 670
- 211 Sinan H, Demirbas S, Ozer MT, Sucullu I, Akyol M: Single-incision laparoscopic cholecystectomy versus laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study. *Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques* 2012 Feb.; 22 (1): 12-16.
- 212 Solomon D, Bell RL, Duffy AJ, Roberts KE: Single-port cholecystectomy: small scar, short learning curve. *Surg Endosc* 2010; 24 (12): 2954-2957
- 213 Soper NJ, Stockmann PT, Dunnegan DL, Ashley SW: Laparoscopic cholecystectomy. The new "Gold Standard"? *Arch Surg* 1992; 127: 917-923.
- 214 Stampfer MJ, et al: Risk of symptomatic gallstones in women with severe obesity. *Am J Clin Nutr* 1992; 55(3): 652-8.

- 215 Statistisches Bundesamt. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik), Diagnosen und Prozeduren der vollstationären Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern 2005. Fachserie 12, Reihe 6.4. Statistisches Bundesamt, Wiesbaden 2007.
- 216 Stephen AE, Berger DL: Carcinoma in the porcelain gallbladder: a relationship revisited. *Surgery* 2001; 129: 699-703.
- 217 Stevens KA, Chi A, Lucas LC, Porter JM, Williams MD: Immediate laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis: no need to wait. *American Journal of Surgery* 2006, 192: 756-761.
- 218 Strasberg S, Eagon C: The "hidden cystic duct" syndrome and the infundibular technique of laparoscopic cholecystectomy - the danger of the false infundibulum. *Journal of the American College of Surgeons* 2000; 191(6): 661-667.
- 219 Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC), Chirurgische Universitätsklinik Heidelberg.
- 220 Sturm J, Post S: Benigne Erkrankungen der Gallenblase und der Gallenwege. *Chirurg* 2000; 71: 1530-1551.
- 221 Sugiyama M, Atomi Y: Acute biliary pancreatitis: the roles of endoscopic ultrasonography and endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Surgery* 1998; 124: 14-21.
- 222 Suter M, Meyer AA: 10-year experience with the use of laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. Is it safe? *Surg. Endosc.* 2001; 15: 1187-1192.
- 223 Swank HA, Mulder IM, la Chapelle CF, Reitsma JB, Lange JF, Bemelman WA (2012) Systematic review of trocar-site hernia. *Br J Surg* 99: 315-323
- 224 Swanstrom LL, Volckmann E, Hungness E, Soper NJ: Patient attitudes and expectations regarding natural orifice transluminal endoscopic surgery. *Surg Endosc.* 2009; 23(7): 1519-1525.
- 225 Terjung B, Sauerbruch T: Natürlicher Verlauf der Cholelithiasis, *Chirurgische Gastroenterologie* 2001; 17: 114-118.
- 226 Testa MA, Simonson DC: Current Concepts: Assessment of Quality-of-Life Outcomes. *N Engl J Med* 1996; 334 (13): 835-840.

- 227 Thakur V, Schlachta CM, Jayaraman S: Minilaparoscopic versus conventional laparoscopic cholecystectomy a systematic review and meta-analysis. *Annals of surgery* 2010; 253(2): 244-58.
- 228 The Southern Surgeons Club: A Prospective Analysis of 1518 Laparoscopic Cholecystectomies. *New Engl J Med* 1991, 324: 1073-1078.
- 229 The WHOQOL Group 1995. WHOQOL Field Trial. Division of Mental Health, World Health Organisation: Geneva.
- 230 Thornell E, Jivegard L, Bukhave K, Rask-Madsen J, Svanvik J: Prostaglandin E2 formation by the gall bladder in experimental cholecystitis. *Gut* 1986; 27: 370-373.
- 231 Tonouchi H: Trocar Site Hernia. *Archives of Surgery*. 2004 Nov. 1; 139(11): 1248-1256.
- 232 Trastulli, S., et al., Systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials comparing single-incision versus conventional laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg*, 2013. 100(2): p. 191-208.
- 233 Traverso LW: Carl Langenbuch and the First Cholecystectomy. *Am. J. Surg.* 1976; 132 (1): 81-82.
- 234 Traverso LW: Surgical outcome. What are and why should they be measured? *Surg Endosc* 2000; 14: 103-105.
- 235 Troidl H: Lebensqualität: ein relevantes Zielkriterium in der Chirurgie. *Chirurg* 1998; 60: 445-449.
- 236 Troidl H: Risikoanalyse in der Chirurgie. Eine Methode zur Steigerung von Effektivität und Effizienz – eine vernachlässigte Methode. *Chirurg* 2000; 71: 771-783.
- 237 Tsimoyiannis EC, Tsimogiannis KE, Pappas-Gogos G, Farantos C, Benetatos N, Mavridou P, et al.: Different pain scores in single transumbilical incision laparoscopic cholecystectomy versus classic laparoscopic cholecystectomy: a randomized controlled trial. *Surgical Endoscopy*. 2010 Feb. 20; 24(8): 1842-1848.
- 238 Uslu HY, Erkek AB, Cakmak A, Kepenekci I, Sozener U, Kocaay FA et al. Trocar site hernia after laparoscopic cholecystectomy. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2007; 17: 600-603.

- 239 Varadarajulu S, Tamhane A, Drelichman ER: Patient perception of natural orifice transluminal endoscopic surgery as a technique for cholecystectomy. *Gastrointest Endosc* 2008; 67(6): 854-860.
- 240 Vecchio R, MacFayden B, Palazzo F: History of laparoscopic surgery. *Panminerva Med* 2000; 42 (1): 87-90.
- 241 Vecchio R, McFadyen BV, Latteri S: Laparoscopic cholecystectomy: An Analysis on 114.005 Cases of United States Series. *Int Surg* 1998; 83 (3): 215-219.
- 242 Velanovich V, Morton JM, McDonald M, et al.: Analysis of the SAGES outcomes initiative cholecystectomy registry. *Surg Endosc* 2006; 20:43-50.
- 243 Velanovich V: Using quality-of-life instruments to assess surgical outcomes. *Surgery* 1999; 126(1): 1-4.
- 244 Venneman NG, Besselink MG, Keulemans YC, et al.: Ursodeoxycholic acid exerts no beneficial effect in patients with symptomatic gallstones awaiting cholecystectomy. *Hepatology* 2006;43: 1276-1283.
- 245 Veress J: Neues Instrument zur Ausführung von Brust- oder Bauchpunktionen und Pneumothoraxbehandlung. *Dtsch. Med. Wochenschr.* 1938; 64: 1480-1481.
- 246 Voitk AJ, Tsao SGS: The umbilicus in laparoscopic surgery. *Surg Endoscopy* 2001; 15: 878.
- 247 Voitk AJ, Tsao SGS, Ignatius S: The tail of the learning curve for laparoscopic cholecystectomy. *Am J Surg* 2001; 182: 250-253.
- 248 von Eiff W. (Hrsg.): Kosten-/Nutzen-basierte Entscheidungen im Krankenhaus. Georg Thieme Verlag, Schriftenreihe: Gesundheitswirtschaft, Band 2: Risikomanagement, 2. Auflage (2007): 417-440.
- 249 von Klinggräff G, Gebhardt J: Moderne Diagnostik der Cholezystolithiasis. *Dtsch. Med. Wochenschr.* 1984;109: 429-431.
- 250 von Lanz T, Wachsmuth W: *Praktische Anatomie - Bauch.* Springer-Verlag 1993, S. 268.
- 251 von Lanz T, Wachsmuth W: *Praktische Anatomie - Bauch.* Springer-Verlag 1993, S. 270.

- 252 von Lanz T, Wachsmuth W: Praktische Anatomie - Bauch. Springer-Verlag 1993, S. 275.
- 253 von Lanz T, Wachsmuth W: Praktische Anatomie - Bauch. Springer-Verlag 1993, S. 276.
- 254 Wagner M. J., Kern H., Hapfelmeier A., Mehler J., Schönberg M. H.: Single-Port Cholezystektomie versus multi-port cholecystectomy: a prospective cohort study with 222 patients. *World J Surg*, 37 (2013): 991-998.
- 255 WHO BMI classification (http://www.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro_3.html).
- 256 Wilson RG, Macintyre IM, Nixon SJ, et al.: Laparoscopic cholecystectomy as a safe and effective treatment for severe acute cholecystitis. *Br Med J* 1992;305: 394-396.
- 257 Wittekind Ch: Pathologie der Leber und Gallenwege; Springer-Verlag 2000: S. 1086.
- 258 Wölnerhanssen BK, Ackermann C, Guenin MO, Kerm B, Tondelli P, von Flüe M, Peterli R: Zwölf Jahre laparoskopische Cholezytektomie - Ergebnisse einer prospektiven Studie von 4498 an einer Klinik durchgeführten Cholezytektomien. *Der Chirurg* 2005; 76: 263-269.
- 259 www.euroqol.org Germany (German) v.2 © 2010 EuroQol Group. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group.
- 260 Zapf W: Zur Messung der Lebensqualität, *Zeitschrift für Soziologie* 1972; Jg. 1, Heft 4: 353-376.
- 261 Zorron R, Filgueiras M, Maggioni LC, Pombo L, Lopes GC, Lacerda AO: NOTES transvaginal cholecystectomy: report of the first case. *Surgical Innovation* 2007; 14 (4): 279-283.

9.2. Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 5.9.2: EQ-5D-Fragebogen [259]	24
Abbildung 5.10a.: OP-Dokumentationsbogen	28
Abbildung 6.1.1.: Geschlechtsverteilung gesamte Studienpopulation	36
Abbildung 6.1.2.: Altersverteilung nach OP-Verfahren	37
Abbildung 6.1.3.: Gewichtsklassifizierung nach OP-Verfahren	38
Abbildung 6.2.: Ablaufschema / Häufigkeitsverteilung der Studienpopulation und des Operationsverfahrens (in %) analog zum Consort-Diagramm [4]	39
Abbildung 6.3.: Verteilung der pathologischen Befunde	40
Abbildung 6.4.: Ausbildungsstatus der Operateure differenziert nach durchgeführter OP-Methode	42
Abbildung 6.10.2.: Häufigkeit von Trokarhernien in Abhängigkeit von der Operationsmethode	48
Abbildung 6.11.1.: Rücklauf der Fragebögen	50
Abbildung 6.11.2.: Häufigkeit der Angabe „keine Probleme“ für die 5 Dimensionen des EQ-5D-Fragebogens	52
Abbildung 6.11.3a.: Boxplot-Darstellung EQ-5D-VAS	53
Abbildung 6.11.3b.: Boxplot-Darstellung EQ-5D-Summen-Index	54

9.3. Verzeichnis der Tabellen

Tabelle 5.2a.: Ausschlusskriterien der Studie	13
Tabelle 5.2b.: Ablaufschema / Häufigkeitsverteilung der Studienpopulation und des Operationsverfahrens (in %) analog zum Consort-Diagramm [4]	14
Tabelle 5.10a.: Gruppeneinteilung der Operateure	26
Tabelle 5.10b.: Clavien-Dindo-Klassifikation [55] chirurgischer Komplikationen	29
Tabelle 5.10c.: Minor- und Major-Komplikationen	30
Tabelle 5.11.2a.: Einflussgrößen (unabhängige Variablen)	32
Tabelle 5.11.2b.: Gruppeneinteilung der Operateure	33
Tabelle 6.1.1.: Geschlechtsverteilung nach Operationsverfahren	36
Tabelle 6.1.2.: Altersverteilung nach OP-Verfahren	37
Tabelle 6.1.3.: Gewichtsklassifizierung nach OP-Verfahren	38
Tabelle 6.4a.: Gruppeneinteilung der Operateure	41
Tabelle 6.4b.: Verteilung der Operateure in Abhängigkeit von der Operationsmethode	41
Tabelle 6.5.: Operationsdauer in Abhängigkeit vom Operationstyp	43
Tabelle 6.5.1.: Einfluss von Störfaktoren auf die OP-Dauer	44
Tabelle 6.6.: Häufigkeit der Konversionen	45
Tabelle 6.7.: Häufigkeit der Komplikationen	46
Tabelle 6.11.2.: Häufigkeit der Angabe „keine Probleme“ für die 5 Dimensionen des EQ-5D-Fragebogens	51
Tabelle 7.1.: Vergleich der Aktendaten	56
Tabelle 7.2.: Vergleich der Ein- und Ausschlusskriterien sowie der Erfolgsraten	58
Tabelle 7.3.: Vergleich der Studien hinsichtlich Operationsdauer	61

10 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich meinen besonderen Dank nachstehenden Personen entgegenbringen, ohne deren Mithilfe diese Promotionsschrift nicht zustande gekommen wäre:

Mein besonderer Dank gilt zunächst Herrn Prof. Dr. Michael. H. Schoenberg, meinem Doktorvater, für die wissenschaftliche Betreuung sowie die Überlassung des Themas, notwendiger Quellen und unentbehrlicher Dokumente. Seine bereichernde, wegweisende Ideengebung und die stets ermutigende Unterstützung bei der Vollendung dieser Arbeit waren mir eine große Hilfe.

Außerordentlich danken möchte ich Herrn Dr. Markus Wagner, ohne dessen konstruktive und geduldige Betreuung in dieser langwierigen Zeit die Promotion nicht zustande gekommen wäre. Die mehrfache Durchsicht der Doktorarbeit, seine kritischen Betrachtungen, aber vor allem die moralische Unterstützung und der menschliche Halt machten erst die Fertigstellung dieser Abhandlung möglich.

Herrn Alexander Hapfelmeier vom Institut für Medizinische Statistik und Epidemiologie des Klinikums Rechts der Isar (Direktor Prof. Dr. K. A. Kuhn) danke ich für die Mitwirkung bei statistischen Fragen.

Ich danke Frau Dr. med. Birgit Peters von ganzem Herzen. Ohne sie wäre eine fristgerechte Abgabe und somit das erfolgreiche Abschließen meiner Doktorarbeit undenkbar gewesen.

Tief verbunden und dankbar bin ich Frau Dr. Friederike Wimmer und Herrn Dr. Rolf Wimmer. Eure Unterstützung und Begleitung in all den Jahren bleibt unvergessen.

Zuletzt danke ich meinem Mann Thomas Atafar, der mich während der ganzen Zeit voller Rückhalt begleitet hat.

- Für Gloria und August -

11 Eidesstattliche Erklärung

Atafar, Hurwasch

Ich erkläre hiermit an Eides statt,

dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

**Single Port- versus Multiport-Cholecystektomie
Prospektive Kohortenstudie an 222 Patienten
- eine risikoadjustierte Regressionsanalyse -**

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht habe und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

München, 30.03.2020

Hurwasch Atafar